

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 1 von 120

	Sicherheitsdatenblatt .....	2
	Safety data sheet .....	9
	Fiche de données de sécurité .....	16
	Scheda di sicurezza .....	23
	Ficha de datos de seguridad .....	30
	Karta charakterystyki .....	37
	Säkerhetsdatablad .....	44
	Sikkerhedsdatablad .....	51
	Sikkerhedsdatablad .....	58
	Käyttöturvallisuustiedote .....	65
	Veiligheidsinformatieblad .....	72
	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας .....	79
	Fișă de date de securitate .....	86
	Saugos duomenų lapas .....	93
	Bezpečnostní list .....	100
	Karta bezpečnostných údajov .....	107
	Biztonsági adatlap .....	114



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 2 von 120



### Sicherheitsdatenblatt

#### 1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

##### 1.1. Produktidentifikator

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Relevante identifizierte Verwendung des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Vorgesinterte Zirconiumdioxid-Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

##### 1.3. Einzelheiten zum Hersteller, der das Sicherheitsdatenblatt erstellt hat

Firmenname: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Straße: Alfredstr. 81  
Ort: 45130 Essen  
Land: Deutschland  
Telefon: +49 281 206458 0  
E-Mail: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: FINO GmbH  
Straße: Mangelsfeld 18  
Ort: 97708 Bad Bocklet  
Land: Deutschland  
Telefon: +49 9708 909-420  
E-Mail: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Notrufnummer

Notfallauskunft: +49 9708 909-420 (nur während der Bürozeiten besetzt)

#### 2. Mögliche Gefahren

##### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

##### 2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	entfällt
Gefahrenpiktogramme	entfällt
Signalwort	entfällt
Gefahrenhinweise	entfällt

##### 2.3. Sonstige Gefahren

Eine PBT-/ vPvB-Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist.

#### 3. Zusammensetzung/ Angaben zu Bestandteilen

##### 3.1. Stoffe

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 3 von 120

### 3.2. Gemische

#### Chemische Charakterisierung/ Beschreibung

Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen:

Stoff	Formel	CAS-Nr.	EC-Nr.	Gefahrenkategorien	Anteil in %
Zirkoniumdioxid	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Stoff mit Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz/ max. Arb.pl.konz.	50 – 100
Yttriumoxid	Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	1314-36-9	215-233-5	Stoff mit Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz/ max. Arb.pl.konz.	1 – 10

**Stoffe mit Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz/  
Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und Biologische Arbeitsstofftoleranzwerte**  
Zirkoniumdioxid (ZrO<sub>2</sub>), Yttriumoxid (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

#### Zusätzliche Hinweise

Die Gefahren- und Sicherheitshinweise in den Kapiteln 4-8 so wie 12 beziehen sich nicht auf das Produkt selbst, sondern auf die bei der Bearbeitung freiwerdenden Stäube.

### 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

##### Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten von Gesundheitsstörungen Arzt hinzuziehen.

##### Nach Einatmen

Für Frischluftzufuhr sorgen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

##### Nach Hautkontakt

Sofort mit reichlich Wasser und Seife abwaschen, gut nachspülen.

##### Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt gründlich mit Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt konsultieren.

##### Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Sofortmaßnahmen oder Spezialbehandlung

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

### 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

##### Geeignete Löschmittel

Wassersprühstrahl (Sprühnebel), Trockenlöschmittel (Pulver), Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), alkohlbeständiger Schaum

##### Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 4 von 120

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Das Produkt selbst brennt nicht. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Eindringen des Löschwassers in Oberflächen- und Grundwasser sowie Kanalisation vermeiden.

### 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für ausreichend Frischluftzufuhr sorgen. Absaugung verwenden. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Mund, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächen-, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Aufsaugen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Staubbildung vermeiden. In geeigneten, geschlossenen Behältern sammeln und zur Entsorgung bringen.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung

siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung

siehe Abschnitt 8

Entsorgung

siehe Abschnitt 13

### 7. Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

##### Hinweise zum sicheren Umgang

Für ausreichend Frischluftzufuhr sorgen. Absaugung verwenden. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Mund, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

##### Allgemeine Hygienemaßnahmen

In Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen.

##### Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

##### Weitere Angaben zur Handhabung

Vor Feuchtigkeit schützen. Arbeitsplatzgrenzwerte beachten.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Im Originalbehälter lagern. Bruchsicher und trocken lagern.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Blanks für die Herstellung individueller dentaler Restaurationen

### 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

Allgemeiner Staubgrenzwert	
alveolengängige Fraktion	1,25 mg/m <sup>3</sup> , Spitzenbegr. 2(II)
einatembare Fraktion	10 mg/m <sup>3</sup> , Spitzenbegr. 2(II)

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 5 von 120

### Maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK- und BAT-Werte-Liste)

Allgemeiner Staubgrenzwert	
alveolengängige Fraktion	vgl. Abschn. Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , Spitzenbegr. II(8), SchwGr C, KanzKat 4
einatembare Fraktion	vgl. Abschn. Vf und g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirkoniumdioxid	
MAK alveolengängige Fraktion	0,3 mg/m <sup>3</sup> multipliziert mit der Materialdichte, Spitzenbegr. II(8), SchwGr C, KanzKat 4 - vgl. Abschn. Vf
Yttrium und seine Verbindungen	vgl. Abschn. IIb

**Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstung Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen. Für gute Lüftung sorgen. Dies kann durch lokale Absaugung oder allgemeine Abluft erreicht werden.

#### Schutz- und Hygienemaßnahmen

Für gute Lüftung sorgen. Absaugung einsetzen. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Mund, Augen und Kleidung vermeiden. Während der Arbeit nicht rauchen, essen oder trinken. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Nach Gebrauch die Hände waschen. Verschmutzte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen.

#### Atemschutz

Bei unzureichender Absaugung/ Belüftung Atemschutz tragen (Stäube nicht einatmen). Filterklasse FFP2.

#### Augen-/ Gesichtsschutz

Dichtschießende Schutzbrille tragen.

#### Handschutz

Geeignete Schutzhandschuhe verwenden. Geeignetes Material: Butylkautschuk, NBR (Nitrilkautschuk), NR (Naturkautschuk, Naturlatex). Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Nicht anwendbar.

#### Körperschutz

Schutzkleidung verwenden.

### Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Siehe Abschnitte 6 und 7.

## 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Festkörper
Farbe	weiß
Geruch	geruchlos
Geruchsschwelle	nicht anwendbar
pH-Wert	nicht anwendbar
Schmelzpunkt	nicht bestimmt
Gefrierpunkt	nicht bestimmt
Siedepunkt/ Siedebereich	nicht bestimmt
Flammpunkt	nicht entflammbar



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 6 von 120

Verdampfungsgeschwindigkeit	nicht bestimmt
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	nicht anwendbar
obere/ untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	nicht anwendbar
Dampfdruck/ -Dichte	nicht bestimmt
relative Dichte (20°C)	ca. 3 g/cm <sup>3</sup>
Löslichkeit in Wasser/ Mischbarkeit	unlöslich in Wasser
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/ Wasser	
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/ Wasser	nicht bestimmt
Selbstentzündlichkeit	nicht selbstentzündlich
Zersetzungstemperatur	nicht bestimmt
Viskosität	nicht bestimmt
explosive Eigenschaften	nicht explosionsgefährlich
oxidierende Eigenschaften	nicht bestimmt

### 9.2. Sonstige Angaben

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

### 10. Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

#### 10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) chemisch stabil.

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktion

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

### 11. Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung sind nach den vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Reaktionen bekannt. Erfahrungen aus der Praxis haben ergeben, dass das Einatmen von bei der Verarbeitung entstehenden Stäuben zur Reizung der Atemwege führt. Kontakt mit der Haut/ dem Auge kann zu mechanischer Reizung führen.

#### Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Reiz- und Ätzwirkung (Hautreizung/ -Ätzwirkung/ schwere Augenschädigung/ -reizung)

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Sensibilisierung der Atemwege/ Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 7 von 120

### **Karzinogenität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### **Reproduktionstoxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### **Aspirationsgefahr**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

## **12. Umweltbezogene Angaben**

In sachgerechter Verwendung sind keine Umweltprobleme zu erwarten. Nicht in Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

### **12.1. Toxizität**

Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

### **12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

### **12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

### **12.4. Mobilität im Boden**

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

### **12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Eine PBT-/ vPvB-Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist.

### **12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

## **13. Hinweise zur Entsorgung**

### **13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt und Verpackung gemäß den örtlichen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften entsorgen. Nicht zusammen mit Hausmüll entsorgen. Nicht in Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

## **14. Angaben zum Transport**

### **14.1. UN-Nummer**

entfällt

### **14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

entfällt

### **14.3. Transportgefahrenklassen**

entfällt

### **14.4. Verpackungsgruppe**

entfällt



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 8 von 120

### 14.5. Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe nein

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

siehe Abschnitte 6 - 8

### 14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

nicht anwendbar

## 15. Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/ spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GefStoffV nicht kennzeichnungspflichtig.  
Das Produkt fällt unter die EG Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, bzw. die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## 16. Sonstige Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen und beziehen sich auf das Produkt im Auslieferungszustand. Die Informationen sollen Anhaltspunkte für das Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Sie sind nicht auf andere Produkte übertragbar. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden. Für die Genauigkeit, Zuverlässigkeit und/ oder Vollständigkeit dieser Informationen wird jedoch keine Gewährleistung, Garantie oder Bürgschaft, weder explizit noch implizit übernommen. Wir fordern Personen, die diese Information erhalten, dringend dazu auf, die Eignung und Vollständigkeit dieser Information für Ihre spezielle Anwendung zu überprüfen.





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 9 von 120



### Safety data sheet

#### 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

##### 1.1. Product identifier

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Relevant identified use of the substance or mixture and uses advised against

Pre-sintered zirconia blanks for the fabrication of individual dental restorations

##### 1.3. Details of the manufacturer who prepared the safety data sheet

Company name: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Street: Alfredstr. 81  
Location: 45130 Essen  
Country: Germany  
Phone: +49 281 206458 0  
E-mail: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Details of the supplier providing the safety data sheet

Company name: FINO GmbH  
Street: Mangelsfeld 18  
Place: 97708 Bad Bocklet  
Country: Germany  
Phone: +49 9708 909-420  
E-mail: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Emergency number

Emergency information: +49 9708 909-420 (only staffed during office hours)

#### 2. Possible dangers

##### 2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

The product is not classified as dangerous according to Regulation (EC) No 1272/2008.

##### 2.2. Labelling elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008	not applicable.
Hazard pictograms	not applicable
Signal word	not applicable
Hazard statements	not applicable

##### 2.3. Other hazards

A PBT/vPvB assessment is not available as a chemical safety assessment is not available.  
is required.

#### 3. Composition/information on ingredients

##### 3.1. Fabrics

This product is a mixture.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 10 von 120

### 3.2. Mixtures

#### Chemical characterisation/ description

Mixture of substances listed below with non-hazardous admixtures:

Fabric	Formula	CAS no.	EC no.	Hazard categories	Share in %
Zirconia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Substance with occupational exposure limit/ max. occupational exposure conc.	50 - 100
Yttrium oxide	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Substance with occupational exposure limit/ max. occupational exposure conc.	1 - 10

#### Substances with occupational exposure limits/

#### Maximum workplace concentrations and biological agent tolerance values

Zirconium dioxide (ZrO<sub>2</sub>), yttrium oxide (Y O)<sub>23</sub>

#### Additional hints

The danger and safety instructions in chapters 4-8 as well as 12 do not refer to the product itself, but to the dusts released during processing.

### 4. First aid measures

#### 4.1. Description of the first aid measures

##### General notes

If health problems occur, consult a doctor.

##### After inhalation

Provide fresh air. Consult a doctor if symptoms persist.

##### After skin contact

Wash off immediately with plenty of soap and water, rinse well.

##### After eye contact

Rinse opened eye thoroughly with water. If symptoms persist  
Consult an ophthalmologist.

##### After ingestion

Rinse out mouth immediately and drink plenty of water. If symptoms persist, consult a doctor  
consult

#### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No further relevant information is available.

#### 4.3. Indications for immediate medical measures or special treatment

No further relevant information is available.

### 5. Fire fighting measures

#### 5.1. Extinguishing agent

##### Suitable extinguishing agents

Water spray (spray mist), dry extinguishing agent (powder), carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), alcohol-resistant  
Foam

##### Unsuitable extinguishing agents

Water full jet

#### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No further relevant information is available.

#### 5.3. Advice for firefighters

The product itself does not burn. Adapt extinguishing measures to the surroundings. Staying in the  
Danger area only with self-contained breathing apparatus. Penetration of the extinguishing water into



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 11 von 120

Avoid surface water, groundwater and sewage systems.

### 6. Accidental release measures

#### 6.1. Personal precautions, protective equipment and in emergencies procedures to be followed

Ensure sufficient fresh air supply. Use suction. Do not inhale dust. Contact with Avoid skin, mouth, eyes and clothing. Use personal protective equipment.

#### 6.2. Environmental protection measures

Do not allow to enter surface water, ground water or sewage system.

#### 6.3. Methods and material for retention and cleaning

Pick up mechanically. Soak up. Ensure adequate ventilation. Avoid dust formation. In collect in suitable, closed containers and take for disposal.

#### 6.4. Reference to other sections

Safe handling see section 7  
Personal protective equipment See section 8  
Disposal see section 13

### 7. Handling and storage

#### 7.1. Protective measures for safe handling

##### Notes on safe handling

Ensure sufficient fresh air supply. Use suction. Do not inhale dust. Contact with Avoid skin, mouth, eyes and clothing. Use personal protective equipment.

##### General hygiene measures

Do not eat, drink or smoke in areas where work is being done. After use, wash hands wash. Wash soiled clothing and protective equipment before entering areas where there are is eaten.

##### Notes on fire and explosion protection

No special measures required.

##### Further information on handling

Protect from moisture. Observe occupational exposure limits.

#### 7.2. Conditions for safe storage taking into account incompatibilities

Store in the original container. Store in a dry and unbreakable place.

#### 7.3. Specific end uses

Blanks for the fabrication of individual dental restorations

### 8. Exposure controls/ Personal protective equipment

#### 8.1. Parameters to be monitored

Occupational exposure limit values (TRGS 900)

General dust limit value	
alveolar fraction	1.25 mg/m <sup>3</sup> , peak limit 2(II)
inhalable fraction	10 mg/m <sup>3</sup> , peak limit 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 12 von 120

### Maximum workplace concentration (MAK and BAT list of values)

General dust limit value	
alveolar fraction	cf. section Vf, 0.3 mg/m <sup>3</sup> , peak limit II(8), severity class C, KanzKat 4
inhalable fraction	cf. sections Vf and g, 4.0 mg/m <sup>3</sup>
Zirconia	
MAK alveolar fraction	0.3 mg/m <sup>3</sup> multiplied by the material density, peak limit II(8), severity class C, classification 4 - see section Vf.
Yttrium and its compounds	cf. para. IIb

**Additional notes:** The lists valid at the time of compilation served as a basis.

### 8.2. Exposure controls/ Personal protective equipment

#### Suitable technical control devices

Technical measures and the use of appropriate working procedures take precedence over the Use personal protective equipment. Ensure good ventilation. This can be achieved by local extraction or general exhaust air.

#### Protection and hygiene measures

Ensure good ventilation. Use suction. Do not inhale dust. Contact with skin, mouth, eyes and clothing. Do not smoke, eat or drink while working. From food and beverages. Wash hands after use. Remove contaminated clothing and protective equipment before entering areas where food is consumed.

#### Breathing protection

In case of insufficient extraction/ventilation wear respiratory protection (do not inhale dusts). Filter class FFP2.

#### Eye/face protection

Wear tightly fitting safety goggles.

#### Hand protection

Use suitable protective gloves. Suitable material: Butyl rubber, NBR (nitrile rubber), NR (natural rubber, natural latex). Penetration time of the glove material: Not applicable.

#### Body protection

Use protective clothing.

#### Limitation and monitoring of environmental exposure

See sections 6 and 7.

### 9. Physical and chemical properties

#### 9.1. Information on the basic physical and chemical properties

Appearance	Solid state
Colour	white
Smell	odourless
Odour threshold	inapplicable
pH value	inapplicable
Melting point	Not determined
Freezing point	Not determined
Boiling point/ boiling range	Not determined
Flash point	non flammable



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 13 von 120

Evaporation rate	Not determined
Flammability (solid, gaseous)	inapplicable
Upper/lower flammability or explosion limits	inapplicable
Vapour pressure/density	Not determined
Relative density (20°C)	approx. 3 g/cm <sup>3</sup>
Solubility in water/ Miscibility	Insoluble in water
Solubility in other solvents	Not determined
Partition coefficient: n-octanol/ water	
Partition coefficient: n-octanol/ water	Not determined
Self-ignition	not self-igniting
Decomposition temperature	Not determined
Viscosity	Not determined
explosive properties	non-explosive
oxidizing characteristics	Not determined

### 9.2. Other information

No further relevant information is available.

### 10. Stability and reactivity

#### 10.1. Reactivity

No further relevant information is available.

#### 10.2. Chemical stability

The product is chemically stable under normal ambient conditions (room temperature).

#### 10.3. Possibility of dangerous reaction

No dangerous reactions are known when used as intended.

#### 10.4. Conditions to avoid

No further relevant information is available.

#### 10.5. Incompatible materials

No further relevant information is available.

#### 10.6. Hazardous decomposition products

No further relevant information is available.

### 11. Toxicological information

#### 11.1. Information on toxicological effects

According to the information available, there are no known adverse health reactions when handled and stored properly. Practical experience has shown that inhalation of dusts generated during processing leads to irritation of the respiratory tract. Contact with the skin/eye may cause mechanical irritation.

#### Acute toxicity

Based on available data, the classification criteria are not met.

#### Irritant and corrosive effect (skin irritation/corrosivity/ severe eye damage/irritation)

Based on available data, the classification criteria are not met.

#### Sensitisation of the respiratory tract/ skin

Based on available data, the classification criteria are not met.

#### Germ cell mutagenicity

Based on available data, the classification criteria are not met.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 14 von 120

### **Carcinogenicity**

Based on available data, the classification criteria are not met.

### **Reproductive toxicity**

Based on available data, the classification criteria are not met.

### **Specific target organ toxicity at single exposure**

Based on available data, the classification criteria are not met.

### **Specific target organ toxicity in case of repeated exposure**

Based on available data, the classification criteria are not met.

### **Aspiration hazard**

Based on available data, the classification criteria are not met

## **12. Environmental information**

When used properly, no environmental problems are expected. Not in water bodies, Do not allow to reach ground water or sewage system.

### **12.1. Toxicity**

No ecological problems are to be expected if the product is handled and used properly.

### **12.2. Persistence and degradability**

No further relevant information is available.

### **12.3. Bioaccumulative potential**

No further relevant information is available.

### **12.4. Mobility in soil**

No further relevant information is available.

### **12.5. Results of the PBT and vPvB assessment**

A PBT/vPvB assessment is not available as a chemical safety assessment is not available. is required.

### **12.6. Other adverse effects**

No further relevant information is available.

## **13. Notes on disposal**

### **13.1. Waste treatment process**

Product and packaging in accordance with local/ regional/ national/ international regulations. Dispose of. Do not dispose of together with household waste. Do not dispose of in water, groundwater or Do not allow to enter sewage system.

## **14. Transport information**

### **14.1. UN number**

not applicable

### **14.2. Proper UN shipping name**

not applicable

### **14.3. Transport hazard classes**

not applicable

### **14.4. Packing group**

not applicable



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 15 von 120

### 14.5. Environmental hazards

Indicator for environmentally hazardous substances no

### 14.6. Special precautions for the user

see sections 6 - 8

### 14.7. Carriage in bulk in accordance with Annex II of the MARPOL Convention and the IBC Code

inapplicable

## 15. Legislation

### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific to the substance or mixture

The product does not require labelling according to EC directives/GefStoffV.

The product falls under the EC Directive 93/42/EEC for medical devices, respectively the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Chemical Safety Assessment

A chemical safety assessment has not been carried out.

## 16. Other information

The information in this safety data sheet is based on the present state of our knowledge and experience and refer to the product as delivered. The information are intended to provide guidance on the product during storage, processing, transport and disposal. They are not transferable to other products. Insofar as the product is combined with other materials is blended, mixed or processed, or subjected to machining, the Information in this safety data sheet, unless expressly stated otherwise, cannot be transferred to the new material produced in this way. For the accuracy, reliability and/ or completeness of this information, however, no warranty, guarantee or guarantee, neither explicitly nor implicitly assumed. We require persons who provide this information urge you to check the suitability and completeness of this information for your particular circumstances. Check application.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 16 von 120

### Fiche de données de sécurité

#### 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

##### 1.1. Identificateur de produit

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Utilisation identifiée pertinente de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Blanks de zircone pré-frittés pour la fabrication de restaurations dentaires personnalisées

##### 1.3. Renseignements concernant le fabricant qui a rédigé la fiche de données de sécurité

Nom de la société : Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Rue : Alfredstr. 81  
Lieu : 45130 Essen  
Pays : Allemagne  
Téléphone : +49 281 206458 0  
Courrier électronique : info@white-peaks-dental.de  
sur Internet : www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom de la société : FINO GmbH  
La rue : Mangelsfeld 18  
Lieu : 97708 Bad Bocklet  
Pays : Allemagne  
Téléphone : +49 9708 909-420  
Courrier électronique : info@fino.com  
sur Internet : www.fino.com

##### 1.5. Numéro d'urgence

Renseignements en cas d'urgence : +49 9708 909-420 (occupé uniquement pendant les heures de bureau)

#### 2. Dangers potentiels

##### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) no 1272/2008

Le produit n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

##### 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008	sans objet
Pictogrammes de danger	sans objet
Mot de signalisation	sans objet
Mentions de danger	sans objet

##### 2.3. Autres dangers

Une évaluation PBT/vPvB n'est pas disponible, car une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été effectuée. est nécessaire.

#### 3. Composition/Informations sur les composants

##### 3.1. Tissus

Ce produit est un mélange.





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 17 von 120

### 3.2. Mélanges

#### Caractérisation chimique/ description

Mélange des substances mentionnées ci-dessous avec des additifs non dangereux :

Tissu	Formule	N° CAS	N° CE	Catégories de danger	Proportion en %.
Dioxyde de zirconium	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Substance avec valeur limite d'exposition professionnelle/ conc. max. pl. travail	50 - 100
Oxyde d'yttrium	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Substance avec valeur limite d'exposition professionnelle/ conc. max. pl. travail	1 - 10

#### Substances avec valeurs limites d'exposition professionnelle/

#### Concentration maximale sur le lieu de travail et valeurs biologiques de tolérance des agents

Dioxyde de zirconium (ZrO<sub>2</sub>), oxyde d'yttrium (Y O)<sub>23</sub>

#### Remarques supplémentaires

Les indications de danger et de sécurité dans les chapitres 4-8 et 12 ne se réfèrent pas au produit. produit lui-même, mais sur les poussières libérées lors du traitement.

### 4. Mesures de premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

##### Remarques générales

Consulter un médecin si des troubles de la santé apparaissent.

##### Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. Consulter un médecin si les troubles persistent.

##### Après contact avec la peau

Laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon, bien rincer.

##### Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement les yeux avec de l'eau en écartant les paupières. Si les symptômes persistent Consulter un ophtalmologue.

##### Après ingestion

Rincer immédiatement la bouche et boire beaucoup d'eau. Si les troubles persistent, consulter un médecin. consulter.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

### 5. Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

##### Moyens d'extinction appropriés

Eau pulvérisée (brouillard de pulvérisation), poudre sèche (poudre), dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), produit d'extinction résistant à l'alcool Mousse

##### Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau complet

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

#### 5.3. Indications pour la lutte contre l'incendie

Le produit lui-même ne brûle pas. Adapter les mesures d'extinction à l'environnement. Présence dans le Zone de danger uniquement avec un appareil respiratoire autonome. Pénétration de l'eau d'extinction dans



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 18 von 120

Éviter les eaux de surface, les eaux souterraines et les égouts.

### 6. Mesures à prendre en cas de dissémination accidentelle

#### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et en cas d'urgence la procédure à suivre

Assurer un apport d'air frais suffisant. Utiliser un système d'aspiration. Ne pas inhaler la poussière. Contact avec Éviter la peau, la bouche, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection individuelle.

#### 6.2. Mesures de protection de l'environnement

Ne pas laisser pénétrer dans les eaux de surface, les eaux souterraines ou les égouts.

#### 6.3. Méthodes et matériel de rétention et de nettoyage

Absorber mécaniquement. Absorber le produit. Veiller à une aération suffisante. Éviter la formation de poussière. Dans collecter dans des récipients fermés appropriés et les apporter à la déchetterie.

#### 6.4. Référence à d'autres sections

Manipulation sûre	voir section 7
Équipement de protection individuelle	voir section 8
Élimination	voir section 13

### 7. Manipulation et stockage

#### 7.1. Mesures de protection pour une manipulation sûre

##### Conseils pour une manipulation sûre

Assurer un apport d'air frais suffisant. Utiliser un système d'aspiration. Ne pas inhaler la poussière. Contact avec Éviter la peau, la bouche, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection individuelle.

##### Mesures d'hygiène générales

Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail. Après utilisation, se laver les mains laver les vêtements. Ne pas porter de vêtements souillés ni d'équipements de protection avant d'avoir pénétré dans des zones où de la nourriture.

##### Remarques sur la protection contre l'incendie et l'explosion

Aucune mesure particulière n'est requise.

##### Autres informations sur la manipulation

Protéger de l'humidité. Respecter les valeurs limites d'exposition professionnelle.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver dans le récipient d'origine. Conserver à l'abri de la casse et au sec.

#### 7.3. Utilisations finales spécifiques

Blanks pour la fabrication de restaurations dentaires individuelles

### 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres à surveiller

Valeurs limites d'exposition professionnelle (TRGS 900)

Valeur limite générale de poussière	
fraction alvéolaire	1,25 mg/m <sup>3</sup> , limite de pointe 2(II)
fraction inhalable	10 mg/m <sup>3</sup> , limite de pointe 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 19 von 120

Concentration maximale sur le lieu de travail (liste des valeurs MAK et BAT)

Valeur limite générale de poussière	
fraction alvéolaire	cf. section Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , Gr. pics II(8), Classe C, Chancellerie 4
fraction inhalable	voir section Vf et g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>

Dioxyde de zirconium	
MAK fraction alvéolaire	0,3 mg/m <sup>3</sup> multiplié par la densité du matériau, limite de pointe II(8), catégorie C, classe 4 - voir section Vf.
Yttrium et ses composés	voir section IIb

**Remarques supplémentaires :** Les listes en vigueur au moment de l'élaboration ont servi de base.

### 8.2. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

#### Dispositifs de contrôle technique appropriés

Les mesures techniques et l'utilisation de méthodes de travail appropriées ont la priorité sur le Utilisation d'équipements de protection individuelle. Veiller à une bonne ventilation. Cela peut se faire par des mesures locales ou l'évacuation générale de l'air.

#### Mesures de protection et d'hygiène

Veiller à une bonne ventilation. Utiliser un système d'aspiration. Ne pas inhaler les poussières. Contact avec la peau, la bouche, les yeux et des vêtements. Ne pas fumer, manger ou boire pendant le travail. De la nourriture et des boissons à l'écart. Se laver les mains après utilisation. Enlever les vêtements et l'équipement de protection souillés avant de pénétrer dans les zones où l'on mange.

#### Protection respiratoire

En cas d'aspiration/ventilation insuffisante, porter une protection respiratoire (ne pas inhaler les poussières). Classe de filtration FFP2.

#### Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de protection étanches.

#### Protection des mains

Utiliser des gants de protection appropriés. Matériau approprié : caoutchouc butyle, NBR (caoutchouc nitrile), NR (caoutchouc naturel, latex naturel). Temps de pénétration du matériau des gants : Non applicable.

#### Protection du corps

Utiliser des vêtements de protection.

#### Contrôle de l'exposition environnementale

Voir les sections 6 et 7.

### 9. Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence	Corps solides
Couleur	blanc
Odeur	inodore
Seuil olfactif	non applicable
Valeur du pH	non applicable
Point de fusion	non déterminé
Point de congélation	non déterminé
Point/domaine d'ébullition	non déterminé



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 20 von 120

Point d'éclair	non inflammable
Vitesse d'évaporation	non déterminé
Inflammabilité (solide, gazeux)	non applicable
Inflammabilité supérieure/inférieure ou des limites d'explosivité	non applicable
Pression/densité de vapeur	non déterminé
densité relative (20°C)	env. 3 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité dans l'eau/miscibilité	insoluble dans l'eau
Solubilité dans d'autres solvants	non déterminé
Coefficient de partage : n-octanol/ eau	
Coefficient de partage : n-octanol/ eau	non déterminé
Auto-inflammabilité	ne s'enflamme pas spontanément
Température de décomposition	non déterminé
Viscosité	non déterminé
propriétés explosives	non explosif
propriétés oxydantes	non déterminé

### 9.2. Autres informations

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

### 10. Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

#### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable dans des conditions ambiantes normales (température ambiante).

#### 10.3. Possibilité de réaction dangereuse

Aucune réaction dangereuse n'est connue dans le cadre d'une utilisation conforme.

#### 10.4. Conditions à éviter

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

#### 10.5. Matériaux incompatibles

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

### 11. Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Selon les informations disponibles, aucune réaction nocive pour la santé n'est connue si le produit est manipulé et stocké correctement. L'expérience pratique a montré que l'inhalation de poussières produites lors de la transformation entraîne une irritation des voies respiratoires. Le contact avec la peau/les yeux peut entraîner une irritation mécanique.

#### Toxicité aiguë

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Irritation et corrosion (irritation/causticité de la peau/lésions/irritations oculaires graves)

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Sensibilisation des voies respiratoires/de la peau

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Mutagénicité sur les cellules germinales

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 21 von 120

### **Cancérogénicité**

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### **Toxicité pour la reproduction**

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles en cas d'exposition unique**

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles en cas d'exposition répétée**

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

### **Risque d'aspiration**

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

## **12. Informations environnementales**

Aucun problème environnemental n'est à prévoir dans le cadre d'une utilisation appropriée. Ne pas déverser dans les eaux, Ne pas laisser pénétrer dans les eaux souterraines ou les canalisations.

### **12.1. Toxicité**

Aucun problème écologique n'est à prévoir si le produit est manipulé et utilisé correctement.

### **12.2. Persistance et dégradabilité**

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

### **12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

### **12.4. Mobilité dans le sol**

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

### **12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB**

Une évaluation PBT/vPvB n'est pas disponible, car une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée. est nécessaire.

### **12.6. Autres effets nocifs**

Aucune autre information pertinente n'est disponible.

## **13. Instructions pour l'élimination**

### **13.1. Procédés de traitement des déchets**

Produit et emballage conformes aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales de l'élimination des déchets. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Ne pas déverser dans les cours d'eau, les nappes phréatiques ou les Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts.

## **14. Informations sur le transport**

### **14.1. Numéro UN**

sans objet

### **14.2. Marque d'expédition ONU conforme**

sans objet

### **14.3. Classe de danger pour le transport**

sans objet

### **14.4. Groupe d'emballage**

sans objet



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 22 von 120

### 14.5. Dangers pour l'environnement

Marquage de substances dangereuses pour l'environnement

non

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

voir sections 6 - 8

### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au recueil IBC

non applicable

## 15. Législation

### 15.1. Réglementation en matière de sécurité, de santé et d'environnement/législation spécifique à la substance ou au mélange

Le produit n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage selon les directives de la Communauté européenne/le GefStoffV (règlement sur les produits dangereux).

Le produit est soumis à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, respectivement au règlement (UE) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## 16. Autres informations

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. et d'expérience et se réfèrent au produit tel qu'il est livré. Les informations ont pour but de donner des indications sur le produit lors du stockage, de l'utilisation, du transport et de l'élimination. Elles ne sont pas transférables à d'autres produits. Si le produit est utilisé avec d'autres matériaux est mélangée, mixée ou transformée, ou soumise à un traitement, les informations contenues dans la présente fiche de données de sécurité, sauf indication contraire expresse, ne peuvent pas être transférés sur le nouveau matériau ainsi fabriqué. Pour la précision, la fiabilité et/ou l'exhaustivité de ces informations, aucune garantie n'est donnée. Nous demandons aux personnes qui ont fourni ces informations une garantie, ni explicitement ni implicitement. Nous vous conseillons vivement de vérifier que ces informations sont appropriées et complètes pour votre cas particulier application.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 23 von 120

### Scheda di sicurezza

#### 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

##### 1.1. Identificatore del prodotto

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Uso pertinente identificato della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Grezzi di zirconia pre-sinterizzata per la realizzazione di restauri dentali individuali

##### 1.3. Informazioni sul produttore che ha redatto la scheda di dati di sicurezza

Nome dell'azienda: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Via: Alfredstr. 81  
Posizione: 45130 Essen  
Paese: Germania  
Telefono: +49 281 206458 0  
E-mail: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Informazioni sul fornitore che fornisce la scheda di dati di sicurezza

Nome della società: FINO GmbH  
Via: Mangelsfeld 18  
Luogo: 97708 Bad Bocklet  
Paese: Germania  
Telefono: +49 9708 909-420  
E-mail: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Numero di emergenza

Informazioni di emergenza: +49 9708 909-420 (solo in orario d'ufficio)

#### 2. Possibili pericoli

##### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto non è classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

##### 2.2. Elementi di etichettatura

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008	non applicabile.
Pittogrammi di pericolo	non applicabile
Parola segnale	non applicabile
Indicazioni di pericolo	non applicabile

##### 2.3. Altri pericoli

Non è disponibile una valutazione PBT/vPvB in quanto non è disponibile una valutazione della sicurezza chimica. è necessario.

#### 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

##### 3.1. Tessuti

Questo prodotto è una miscela.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 24 von 120

### 3.2. Miscele

#### Caratterizzazione chimica/ descrizione

Miscela di sostanze elencate di seguito con miscele non pericolose:

Tessuto	Formula	CAS no.	CE n.	Categorie di pericolo	Condividi in %
Zirconia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Sostanza con limite di esposizione professionale/ conc. max. di esposizione professionale.	50 - 100
Ittrio	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Sostanza con limite di esposizione professionale/ conc. max. di esposizione professionale.	1 - 10

#### Sostanze con limiti di esposizione professionale/

#### Concentrazioni massime sul luogo di lavoro e valori di tolleranza degli agenti biologici

Biossido di zirconio (ZrO<sub>2</sub>), ossido di ittrio (Y O )<sub>23</sub>

#### Suggerimenti aggiuntivi

Le istruzioni di pericolo e di sicurezza dei capitoli 4-8 e 12 non si riferiscono all'apparecchio. prodotto in sé, ma alle polveri rilasciate durante la lavorazione.

### 4. Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

##### Note generali

In caso di problemi di salute, consultare un medico.

##### Dopo l'inalazione

Fornire aria fresca. Consultare un medico se i sintomi persistono.

##### Dopo il contatto con la pelle

Lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone, risciacquando bene.

##### Dopo il contatto visivo

Sciacquare accuratamente l'occhio aperto con acqua. Se i sintomi persistono Consultare un oculista.

##### Dopo l'ingestione

Sciacquare immediatamente la bocca e bere molta acqua. Se i sintomi persistono, consultare un medico consultare

#### 4.2. I sintomi e gli effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

#### 4.3. Indicazioni per misure mediche immediate o trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

### 5. Misure antincendio

#### 5.1. Agente estinguente

##### Agenti estinguenti adatti

Acqua nebulizzata (spray), estinguente secco (polvere), anidride carbonica (CO<sub>2</sub>), resistente all'alcol. Schiuma

##### Agenti estinguenti non idonei

Getto pieno d'acqua

#### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 25 von 120

### 5.3. Consigli per i vigili del fuoco

Il prodotto stesso non brucia. Adattare le misure di spegnimento all'ambiente circostante. Rimanere nella Area pericolosa solo con autorespiratore. Penetrazione dell'acqua di estinzione in Evitare le acque superficiali, le acque sotterranee e i sistemi fognari.

### 6. Misure per il rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e in caso di emergenza procedure da seguire

Assicurare un'alimentazione sufficiente di aria fresca. Utilizzare l'aspirazione. Non inalare la polvere. Contatto con Evitare la pelle, la bocca, gli occhi e gli indumenti. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

#### 6.2. Misure di protezione ambientale

Non immettere nelle acque superficiali, nelle acque sotterranee o nelle fognature.

#### 6.3. Metodi e materiali per la conservazione e la pulizia

Raccogliere meccanicamente. Assorbire. Garantire una ventilazione adeguata. Evitare la formazione di polvere. In raccogliere in contenitori adeguati e chiusi e portare allo smaltimento.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione sicura

vedere la sezione 7

Dispositivi di protezione individuale

Vedere la sezione 8

Smaltimento

vedere la sezione 13

### 7. Manipolazione e stoccaggio

#### 7.1. Misure di protezione per una manipolazione sicura

##### Note sulla manipolazione sicura

Assicurare un'alimentazione sufficiente di aria fresca. Utilizzare l'aspirazione. Non inalare la polvere. Contatto con evitare la pelle, la bocca, gli occhi e gli indumenti. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

##### Misure di igiene generale

Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui si lavora. Dopo l'uso, lavarsi le mani lavarsi. Lavare gli indumenti sporchi e l'equipaggiamento protettivo prima di entrare in aree in cui sono presenti viene mangiato.

##### Note sulla protezione antincendio e antideflagrante

Non sono necessarie misure speciali.

##### Ulteriori informazioni sulla gestione

Proteggere dall'umidità. Rispettare i limiti di esposizione professionale.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro tenendo conto delle incompatibilità

Conservare nel contenitore originale. Conservare in un luogo asciutto e non infrangibile.

#### 7.3. Usi finali specifici

Sbozzi per la realizzazione di restauri dentali individuali

### 8. Controlli dell'esposizione/ Dispositivi di protezione personale

#### 8.1. Parametri da monitorare

Valori limite di esposizione professionale (TRGS 900)

Valore limite generale per le polveri	
frazione alveolare	1,25 mg/m <sup>3</sup> , limite di picco 2(II)
frazione inalabile	10 mg/m <sup>3</sup> , limite di picco 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 26 von 120

Concentrazione massima sul luogo di lavoro (elenco dei valori MAK e BAT)

Valore limite generale per le polveri	
frazione alveolare	cfr. sezione Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , limite di picco II(8), classe di gravità C, KanzKat 4
frazione inalabile	cfr. sezioni Vf e g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>

Zirconia	
Frazione alveolare MAK	0,3 mg/m <sup>3</sup> moltiplicato per la densità del materiale, limite di picco II(8), classe di gravità C, classificazione 4 - vedere sezione Vf.
Ittrio e suoi composti	cfr. par. IIb

**Note aggiuntive:** Gli elenchi validi al momento della compilazione sono serviti come base.

### 8.2. Controlli dell'esposizione/ Dispositivi di protezione personale

#### Dispositivi tecnici di controllo adeguati

Le misure tecniche e l'utilizzo di procedure di lavoro adeguate hanno la precedenza sulla Utilizzare dispositivi di protezione individuale. Garantire una buona ventilazione. Questo può essere ottenuto con estrazione o aria di scarico generale.

#### Misure di protezione e igiene

Assicurare una buona ventilazione. Utilizzare l'aspirazione. Non inalare la polvere. Contatto con la pelle, la bocca, gli occhi e abbigliamento. Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Dal cibo e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare nelle aree in cui si consumano gli alimenti.

#### Protezione della respirazione

In caso di aspirazione/ventilazione insufficiente, indossare una protezione respiratoria (non inalare le polveri). Classe di filtro FFP2.

#### Protezione per gli occhi/la faccia

Indossare occhiali di sicurezza ben aderenti.

#### Protezione delle mani

Utilizzare guanti protettivi adatti. Materiale adatto: gomma butilica, NBR (gomma nitrilica), NR (gomma naturale, lattice naturale). Tempo di penetrazione del materiale del guanto: Non applicabile.

#### Protezione del corpo

Utilizzare indumenti protettivi.

#### Limitazione e monitoraggio dell'esposizione ambientale

Si vedano le sezioni 6 e 7.

### 9. Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto	Stato solido
Colore	bianco
L'odore	inodore
Soglia di odore	inapplicabile
Valore del pH	inapplicabile
Punto di fusione	Non determinato
Punto di congelamento	Non determinato
Punto di ebollizione/intervallo di ebollizione	Non determinato
Punto di infiammabilità	non infiammabile



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 27 von 120

Tasso di evaporazione	Non determinato
Infiammabilità (solida, gassosa)	inapplicabile
Infiammabilità superiore/inferiore o limiti di esplosione	inapplicabile
Pressione/densità del vapore	Non determinato
Densità relativa (20°C)	circa 3 g/cm <sup>3</sup>
Solubilità in acqua/ Miscibilità	Insolubile in acqua
Solubilità in altri solventi	Non determinato
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non determinato
Autoaccensione	non autoaccensione
Temperatura di decomposizione	Non determinato
Viscosità	Non determinato
proprietà esplosive	non esplosivo
caratteristiche ossidanti	Non determinato

### 9.2. Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

### 10. Stabilità e reattività

#### 10.1. Reattività

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

#### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali normali (temperatura ambiente).

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose in caso di utilizzo conforme.

#### 10.4. Condizioni da evitare

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

#### 10.5. Materiali incompatibili

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

### 11. Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

In base alle informazioni disponibili, non sono note reazioni avverse alla salute se il prodotto viene manipolato e conservato correttamente. L'esperienza pratica ha dimostrato che l'inalazione delle polveri generate durante la lavorazione provoca irritazione delle vie respiratorie. Il contatto con la pelle/gli occhi può causare irritazione meccanica.

#### Tossicità acuta

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Effetto irritante e corrosivo (irritazione cutanea/corrosione/ gravi danni agli occhi/irritazione)

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie/della pelle

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 28 von 120

### **Cancerogenität**

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### **Tossicità per la riproduzione**

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio in caso di esposizione singola**

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio in caso di esposizione ripetuta**

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### **Pericolo di aspirazione**

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

## **12. Informazioni ambientali**

Se usato correttamente, non si prevedono problemi ambientali. Non nei corpi idrici, Non lasciare che il prodotto raggiunga le acque sotterranee o le fognature.

### **12.1. Tossicità**

Non si prevedono problemi ecologici se il prodotto viene maneggiato e utilizzato correttamente.

### **12.2. Persistenza e degradabilità**

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

### **12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

### **12.4. Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

### **12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non è disponibile una valutazione PBT/vPvB in quanto non è disponibile una valutazione della sicurezza chimica. è necessario.

### **12.6. Altri effetti avversi**

Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

## **13. Note sulla dismissione**

### **13.1. Processo di trattamento dei rifiuti**

Il prodotto e l'imballaggio sono conformi alle normative locali/ regionali/ nazionali/ internazionali. Smaltimento. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Non smaltire in acqua, nelle acque sotterranee o in Non far penetrare il prodotto negli scarichi.

## **14. Informazioni sul trasporto**

### **14.1. Numero ONU**

non applicabile

### **14.2. Nome proprio di spedizione ONU**

non applicabile

### **14.3. Classi di pericolo per il trasporto**

non applicabile

### **14.4. Gruppo di imballaggio**

non applicabile



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 29 von 120

### 14.5. Pericoli ambientali

Indicatore di sostanze pericolose per l'ambiente no

### 14.6. Precauzioni speciali per l'utente

vedere le sezioni 6 - 8

### 14.7. Trasporto di rinfuse in conformità all'Allegato II della Convenzione MARPOL e al Codice IBC.

inapplicabile

## 15. Legislazione

### 15.1. Normativa e legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifica per la sostanza o la miscela

Il prodotto non è soggetto a etichettatura obbligatoria secondo le direttive CE/GefStoffV.

Il prodotto rientra nell'ambito di applicazione della direttiva CE 93/42/CEE per i dispositivi medici, rispettivamente del regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

## 16. Altre informazioni

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze, e l'esperienza e si riferiscono al prodotto così come viene consegnato. Le informazioni sono destinati a fornire indicazioni sul prodotto durante lo stoccaggio, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Non sono trasferibili ad altri prodotti. Nella misura in cui il prodotto viene combinato con altri materiali è miscelato, mescolato o lavorato, oppure sottoposto a lavorazione, il Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza, se non espressamente indicato diversamente, non sono state prese in considerazione, non possono essere trasferiti al nuovo materiale prodotto in questo modo. Per l'accuratezza, l'affidabilità e/o la completezza di queste informazioni, tuttavia, nessuna garanzia, garanzia o garanzia, né esplicitamente né implicitamente assunta. Richiediamo alle persone che forniscono queste informazioni vi invitiamo a verificare l'adeguatezza e la completezza di queste informazioni alla vostra situazione specifica. Controllare l'applicazione.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 30 von 120



### Ficha de datos de seguridad

#### 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa

##### 1.1. Identificador del producto

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Uso pertinente identificado de la sustancia o la mezcla y usos desaconsejados

Piezas en bruto de óxido de circonio presinterizado para la fabricación de restauraciones dentales individuales

##### 1.3. Datos del fabricante que ha elaborado la ficha de datos de seguridad

Nombre de la empresa: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Calle Alfredstr. 81  
Ubicación: 45130 Essen  
País: Alemania  
Teléfono: +49 281 206458 0  
Correo electrónico: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Nombre de la empresa: FINO GmbH  
Calle Mangelsfeld 18  
Lugar 97708 Bad Bocklet  
País: Alemania  
Teléfono: +49 9708 909-420  
Correo electrónico: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Número de emergencia

Información de emergencia: +49 9708 909-420 (sólo en horario de oficina)

#### 2. Posibles peligros

##### 2.2. Clasificación de la sustancia o mezcla

Reglamento (CE) nº 1272/2008

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

##### 2.3. Elementos de etiquetado

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008	no procede.
Pictogramas de peligro	no aplicable
Palabra de señal	no aplicable
Indicaciones de peligro	No aplicable

##### 2.4. Otros peligros

No se dispone de una valoración PBT/mPmB ya que no se dispone de una valoración de la seguridad química. es necesario.

#### 3. Composición/información sobre los ingredientes

##### 3.2. Tejidos

Este producto es una mezcla.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 31 von 120

### 3.3. Mezclas

#### Caracterización química/ descripción

Mezcla de sustancias enumeradas a continuación con aditivos no peligrosos:

Tejido	Fórmula	Nº CAS	CE no.	Categorías de peligro	Compartir en %.
Zirconia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Sustancia con límite de exposición profesional/ conc. máx. de exposición profesional	50 - 100
Yttria	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Sustancia con límite de exposición profesional/ conc. máx. de exposición profesional	1 - 10

#### Sustancias con límites de exposición profesional/

#### Concentraciones máximas en el lugar de trabajo y valores de tolerancia de los agentes biológicos

Dióxido de circonio (ZrO<sub>2</sub>), óxido de itrio (Y O)<sub>23</sub>

#### Consejos adicionales

Las indicaciones de peligro y seguridad de los capítulos 4-8 así como 12 no se refieren al producto en sí, sino a los polvos liberados durante el procesado.

### 4. Medidas de primeros auxilios

#### 4.2. Descripción de las medidas de primeros auxilios

##### Notas generales

En caso de problemas de salud, consulte a un médico.

##### Tras inhalación

Proporcionar aire fresco. Consultar a un médico si los síntomas persisten.

##### Tras contacto con la piel

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón, aclarando bien.

##### Después del contacto visual

Aclarar con abundante agua el ojo abierto. Si los síntomas persisten consulte a un oftalmólogo.

##### Tras la ingestión

Enjuáguese la boca inmediatamente y beba abundante agua. Si los síntomas persisten, consultar al médico consulte

#### 4.3. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

No se dispone de más información pertinente.

#### 4.4. Indicaciones de medidas médicas inmediatas o tratamiento especial

No se dispone de más información pertinente.

### 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.2. Agente extintor

##### Agentes extintores adecuados

Agua pulverizada (niebla de pulverización), agente extintor seco (polvo), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), resistente al alcohol Espuma

##### Agentes extintores inadecuados

Chorro completo de agua

#### 5.3. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información pertinente.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 32 von 120

### 5.4. Consejos para la lucha contra incendios

El producto en sí no arde. Adaptar las medidas de extinción al entorno. Permanecer en el Zona peligrosa sólo con aparato respiratorio autónomo. Penetración del agua de extinción en Evitar las aguas superficiales, subterráneas y los sistemas de alcantarillado.

### 6. Medidas en caso de liberación accidental

#### 6.2. Precauciones personales, equipos de protección y en caso de emergencia procedimientos a seguir

Asegurar un suministro suficiente de aire fresco. Utilizar aspiración. No inhalar el polvo. Contacto con Evitese contacto con la piel, boca, ojos y ropa. Utilizar equipo de protección individual.

#### 6.3. Medidas de protección del medio ambiente

No dejar que penetre en las aguas superficiales, subterráneas o en el alcantarillado.

#### 6.4. Métodos y material de retención y limpieza

Recoger mecánicamente. Absorber. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo. En Recoger en recipientes adecuados y cerrados y llevar para su eliminación.

#### 6.5. Referencia a otras secciones

Manipulación segura

ver sección 7

Equipo de protección individual

Véase la sección 8

Eliminación

ver sección 13

### 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.2. Medidas de protección para una manipulación segura

##### Notas sobre la manipulación segura

Asegurar un suministro suficiente de aire fresco. Utilizar aspiración. No inhalar el polvo. Contacto con Evitese contacto con la piel, boca, ojos y ropa. Utilizar equipo de protección individual.

##### Medidas generales de higiene

No comer, beber ni fumar en las zonas donde se esté trabajando. Después del uso, lávese las manos lavar. Lavar la ropa sucia y el equipo de protección antes de entrar en zonas donde haya se come.

##### Notas sobre la protección contra incendios y explosiones

No se requieren medidas especiales.

##### Más información sobre la manipulación

Proteger de la humedad. Respetar los límites de exposición profesional.

#### 7.3. Condiciones de almacenamiento seguro teniendo en cuenta las incompatibilidades

Conservar en el envase original. Conservar en un lugar seco e irrompible.

#### 7.4. Usos finales específicos

Piezas en bruto para la fabricación de restauraciones dentales individuales

### 8. Controles de exposición/ Equipos de protección individual

#### 8.2. Parámetros que deben controlarse

Valores límite de exposición profesional (TRGS 900)

Valor límite general de polvo	
fracción alveolar	1,25 mg/m <sup>3</sup> , límite máximo 2(II)
fracción inhalable	10 mg/m <sup>3</sup> , límite máximo 2(II)





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 33 von 120

### Concentración máxima en el lugar de trabajo (lista de valores MAK y BAT)

Valor límite general de polvo	
fracción alveolar	cf. sección Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , límite máximo II(8), clase de severidad C, KanzKat 4
fracción inhalable	cf. secciones Vf y g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirconia	
Fracción alveolar MAK	0,3 mg/m <sup>3</sup> multiplicado por la densidad del material, límite máximo II(8), clase de gravedad C, clasificación 4 - véase la sección Vf.
Itrio y sus compuestos	cf. párr. IIb

**Notas adicionales:** Las listas vigentes en el momento de la compilación sirvieron de base.

### 8.3. Controles de exposición/ Equipos de protección individual

#### Dispositivos técnicos de control adecuados

Las medidas técnicas y el uso de procedimientos de trabajo adecuados tienen prioridad sobre el utilizar equipo de protección individual. Asegurar una buena ventilación. Esto puede conseguirse mediante extracción o aire de escape general.

#### Medidas de protección e higiene

Asegurar una buena ventilación. Utilizar aspiración. No inhalar el polvo. Contacto con la piel, boca, ojos y la ropa. No fumar, comer ni beber durante el trabajo. De los alimentos y bebidas. Lavarse las manos después de su uso. Quitarse la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en zonas donde se consuman alimentos.

#### Protección respiratoria

En caso de extracción/ventilación insuficiente, llevar protección respiratoria (no inhalar el polvo). Clase de filtro FFP2.

#### Protección ocular/ facial

Llevar gafas de protección bien ajustadas.

#### Protección de las manos

Utilizar guantes de protección adecuados. Material adecuado: Caucho butílico, NBR (caucho nitrílico), NR (caucho natural, látex natural). Tiempo de penetración del material del guante: No se aplica.

#### Protección corporal

Utilizar ropa de protección.

#### Limitación y control de la exposición ambiental

Véanse las secciones 6 y 7.

### 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.2. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	Estado sólido
Color	blanco
Oler	inodoro
Umbral de olor	inaplicable
Valor pH	inaplicable
Punto de fusión	No determinado
Punto de congelación	No determinado
Punto de ebullición/intervalo de ebullición	No determinado
Punto de inflamación	no inflamable



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 34 von 120

Velocidad de evaporación	No determinado
Inflamabilidad (sólido, gaseoso)	inaplicable
Inflamabilidad superior/inferior o límites de explosión	inaplicable
Presión/densidad de vapor	No determinado
Densidad relativa (20°C)	aprox. 3 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua/ Miscibilidad	Insoluble en agua
Solubilidad en otros disolventes	No determinado
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	No determinado
Autoencendido	no autoinflamable
Temperatura de descomposición	No determinado
Viscosidad	No determinado
propiedades explosivas	no explosivo
características oxidantes	No determinado

### 9.3. Información adicional

No se dispone de más información pertinente.

### 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.2. Reactividad

No se dispone de más información pertinente.

#### 10.3. Estabilidad química

El producto es químicamente estable en condiciones ambientales normales (temperatura ambiente).

#### 10.4. Posibilidad de reacción peligrosa

No se conocen reacciones peligrosas cuando se utiliza según lo previsto.

#### 10.5. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información pertinente.

#### 10.6. Materiales incompatibles

No se dispone de más información pertinente.

#### 10.7. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de más información pertinente.

### 11. Información toxicológica

#### 11.2. Información sobre los efectos toxicológicos

Según la información disponible, no se conocen reacciones adversas para la salud cuando se manipula y almacena adecuadamente. La experiencia práctica ha demostrado que la inhalación del polvo generado durante el procesado provoca irritación de las vías respiratorias. El contacto con la piel/los ojos puede causar irritación mecánica.

#### Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Efecto irritante y corrosivo (irritación cutánea/corrosividad/irritación ocular grave)

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Sensibilización de las vías respiratorias/de la piel

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 35 von 120

### **Carcinogenicidad**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### **Toxicidad para la reproducción**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### **Toxicidad específica en órganos diana en exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### **Toxicidad específica en órganos diana en caso de exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### **Peligro de aspiración**

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## **12. Información medioambiental**

Si se utiliza correctamente, no se esperan problemas medioambientales. No en masas de agua, No dejar que llegue a las aguas subterráneas o al alcantarillado.

### **12.2. Toxicidad**

No cabe esperar problemas ecológicos si el producto se manipula y utiliza correctamente.

### **12.3. Persistencia y degradabilidad**

No se dispone de más información pertinente.

### **12.4. Potencial de bioacumulación**

No se dispone de más información pertinente.

### **12.5. Movilidad en el suelo**

No se dispone de más información pertinente.

### **12.6. Resultados de la evaluación PBT y mPmB**

No se dispone de una valoración PBT/mPmB ya que no se dispone de una valoración de la seguridad química. es necesario.

### **12.7. Otros efectos adversos**

No se dispone de más información pertinente.

## **13. Notas sobre la enajenación**

### **13.2. Proceso de tratamiento de residuos**

Producto y envase de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional.

Eliminar. No eliminar junto con los residuos domésticos. No tirar al agua, ni a las aguas subterráneas o No dejar que penetre en los desagües.

## **14. Información sobre transportes**

### **14.2. Número ONU**

no aplicable

### **14.3. Nombre de envío apropiado de la ONU**

no aplicable

### **14.4. Clases de riesgo para el transporte**

no aplicable

### **14.5. Grupo de embalaje**

no aplicable



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 36 von 120

### 14.6. **Riesgos medioambientales**

Indicador de sustancias peligrosas para el medio ambiente

no

### 14.7. **Precauciones especiales para el usuario**

ver secciones 6 - 8

### 14.8. **Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

inaplicable

### 15. **Legislación**

#### 15.2. **Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica de la sustancia o mezcla**

El producto no requiere etiquetado según las directivas CE/GefStoffV.

El producto entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y del Reglamento (UE) nº 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los productos sanitarios.

#### 15.3. **Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química.

### 16. **Información adicional**

La información de esta ficha de datos de seguridad se basa en el estado actual de nuestros conocimientos, y experiencia y se refieren al producto tal como se entrega. La información tienen por objeto orientar sobre el producto durante su almacenamiento, transformación, transporte y eliminación. No son transferibles a otros productos. En la medida en que el producto se combine con otros materiales se combina, mezcla o procesa, o se somete a mecanizado, el Información contenida en esta ficha de datos de seguridad, salvo que se indique expresamente lo contrario, no pueden transferirse al nuevo material producido de este modo. Para la exactitud, fiabilidad y/o exhaustividad de esta información, sin embargo, ninguna garantía o garantía, ni explícita ni implícitamente asumida. Exigimos a las personas que faciliten esta información le instamos a que compruebe la adecuación e integridad de esta información a sus circunstancias particulares. Compruebe la solicitud.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 37 von 120



### Karta charakterystyki

- 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa**
  - 1.1 Identyfikator produktu**

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)
  - 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowanie substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Wstępnie spiekane półfabrykaty cyrkonowe do wykonywania indywidualnych uzupełnień protetycznych
  - 1.3. Dane producenta, który przygotował kartę charakterystyki**

Nazwa firmy:	Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Ulica:	Alfredstr. 81
Lokalizacja:	45130 Essen
Kraj:	Niemcy
Telefon	+49 281 206458 0
E-mail:	info@white-peaks-dental.de
Internet:	www.white-peaks-dental.de
  - 1.4. Szczegóły dotyczące dostawcy dostarczającego kartę charakterystyki**

Nazwa firmy:	FINO GmbH
Ulica:	Mangelsfeld 18
Miejsce:	97708 Bad Bocklet
Kraj:	Niemcy
Telefon	+49 9708 909-420
E-mail:	info@fino.com
Internet:	www.fino.com
  - 1.5. Numer alarmowy**

Informacje w nagłych wypadkach: +49 9708 909-420 (obsługa tylko w godzinach pracy biura)
- 2. Możliwe zagrożenia**
  - 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008  
Produkt nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.
  - 2.2. Elementy oznakowania**

Etykietowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr	1272/2008	nie dotyczy.
Piktogramy zagrożeń		nie dotyczy
Słowo sygnałowe		nie dotyczy
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia		nie dotyczy
  - 2.3. Inne zagrożenia**

Ocena PBT/vPvB nie jest dostępna, ponieważ ocena bezpieczeństwa chemicznego nie jest dostępna. jest wymagany.
- 3. Skład/informacja o składnikach**
  - 3.1. Tkaniny**

Ten produkt jest mieszaniną.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 38 von 120

### 3.2. Mieszanki

#### Charakterystyka chemiczna/opis

Mieszanka substancji wymienionych poniżej z domieszkami innymi niż niebezpieczne:

Tkanina	Formuła	Nr CAS.	Nr WE.	Kategorie zagrożeń	Udział w %
Cyrkonia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Substancja z limitem narażenia zawodowego / maks. stężenie narażenia zawodowego.	50 - 100
Tlenek itru	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Substancja z limitem narażenia zawodowego / maks. stężenie narażenia zawodowego.	1 - 10

#### Substancje z limitami narażenia zawodowego/

#### Najwyższe dopuszczalne stężenia w miejscu pracy i wartości tolerancji czynników biologicznych

Dwutlenek cyrkonu (ZrO<sub>2</sub>), tlenek itru (Y O)<sub>23</sub>

#### Dodatkowe wskazówki

Instrukcje dotyczące zagrożeń i bezpieczeństwa w rozdziałach 4-8 i 12 nie odnoszą się do sam produkt, ale do pyłów uwalnianych podczas przetwarzania.

### 4. Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

##### Uwagi ogólne

W przypadku wystąpienia problemów zdrowotnych należy skonsultować się z lekarzem.

##### Po inhalacji

Zapewnić dostęp świeżego powietrza. Skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią.

##### Po kontakcie ze skórą

Natychmiast zmyć dużą ilością wody z mydłem i dobrze spłukać.

##### Po nawiązaniu kontaktu wzrokowego

Dokładnie przepłukać otwarte oko wodą. Jeśli objawy nie ustąpią Skonsultować się z okulistą.

##### Po spożyciu

Natychmiast wypłukać usta i wypić dużą ilość wody. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem konsultacja

#### 4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre, jak i opóźnione

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

#### 4.3. Wskazania dotyczące podjęcia natychmiastowych środków medycznych lub szczególnego leczenia

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

### 5. Środki przeciwpożarowe

#### 5.1. Środek gaśniczy

##### Odpowiednie środki gaśnicze

Rozpylona woda (mgła wodna), suchy środek gaśniczy (proszek), dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>), odporny na alkohol  
Pianka

##### Nieodpowiednie środki gaśnicze

Pełny strumień wody

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 39 von 120

### 5.3. Porady dla strażaków

Sam produkt nie pali się. Dostosować środki gaśnicze do otoczenia. Pozostawianie w Obszar niebezpieczny tylko z niezależnym aparatem oddechowym. Przedostanie się wody gaśniczej do Unikać wód powierzchniowych, gruntowych i kanalizacji.

### 6. Środki zapobiegające przypadkowemu uwolnieniu

#### 6.1. Osobiste środki ostrożności, wyposażenie ochronne i w sytuacjach awaryjnych procedury, których należy przestrzegać

Zapewnić wystarczający dopływ świeżego powietrza. Stosować odsysanie. Nie wdychać pyłu. Kontakt z Unikać kontaktu ze skórą, ustami, oczami i odzieżą. Stosować środki ochrony osobistej.

#### 6.2. Środki ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do wód powierzchniowych, gruntowych lub kanalizacji.

#### 6.3. Metody i materiały do retencji i czyszczenia

Podnieś mechanicznie. Namoczyć. Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikać tworzenia się pyłu. W zebrać do odpowiednich, zamkniętych pojemników i przekazać do utylizacji.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Bezpieczna obsługa

patrz sekcja 7

Środki ochrony indywidualnej

Patrz sekcja 8

Utylizacja

patrz sekcja 13

### 7. Obsługa i przechowywanie

#### 7.1. Środki ochronne zapewniające bezpieczną obsługę

##### Uwagi dotyczące bezpiecznej obsługi

Zapewnić wystarczający dopływ świeżego powietrza. Stosować odsysanie. Nie wdychać pyłu. Kontakt z Unikać kontaktu ze skórą, ustami, oczami i odzieżą. Stosować środki ochrony osobistej.

##### Ogólne środki higieny

Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscach, w których wykonywane są prace. Po użyciu umyć ręce prac. Zabrudzoną odzież i sprzęt ochronny należy wyprać przed wejściem do obszarów, w których znajdują się jest spożywany.

##### Uwagi dotyczące ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej

Nie są wymagane żadne specjalne środki.

##### Więcej informacji na temat obsługi

Chronić przed wilgocią. Przestrzegać limitów narażenia zawodowego.

#### 7.2. Warunki bezpiecznego przechowywania z uwzględnieniem niezgodności

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w suchym i nienaruszonym miejscu.

#### 7.3. Określone zastosowania końcowe

Półfabrykaty do produkcji indywidualnych uzupełnień protetycznych

### 8. Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Monitorowane parametry

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (TRGS 900)

Ogólna wartość graniczna pyłu	
frakcja pęcherzykowa	1,25 mg/m <sup>3</sup> , wartość szczytowa 2(II)
frakcja wdychalna	10 mg/m <sup>3</sup> , wartość szczytowa 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 40 von 120

Najwyższe dopuszczalne stężenie w miejscu pracy (lista wartości MAK i BAT)

Ogólna wartość graniczna pyłu	
frakcja pyłu	por. sekcja Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , wartość szczytowa graniczna II(8), klasa dotkliwości C, KanzKat 4
frakcja wdychalna	por. sekcje Vf i g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Cyrkonium	
MAK frakcja pyłu	0,3 mg/m <sup>3</sup> pomnożone przez gęstość materiału, granica szczytowa II(8), klasa ciężkości C, klasyfikacja 4 - patrz sekcja Vf.
litr i jego związki	por. par. IIb

**Dodatkowe uwagi:** Za podstawę posłużyły listy obowiązujące w momencie kompilacji.

### 8.2. Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej

#### Odpowiednie techniczne urządzenia sterujące

Środki techniczne i stosowanie odpowiednich procedur roboczych mają pierwszeństwo przed Stosować środki ochrony osobistej. Zapewnić dobrą wentylację. Można to osiągnąć poprzez odciąg lub ogólny wyciąg powietrza.

#### Środki ochrony i higieny

Zapewnić dobrą wentylację. Stosować odsysanie. Nie wdychać pyłu. Kontakt ze skórą, ustami, oczami i odzież. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas pracy. Od żywności i napoje. Po użyciu należy umyć ręce. Przed wejściem do miejsc, w których spożywana jest żywność, należy zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny.

#### Ochrona dróg oddechowych

W przypadku niewystarczającego odciągu/wentylacji stosować ochronę dróg oddechowych (nie wdychać pyłów). Klasa filtra FFP2.

#### Ochrona oczu/twarzy

Nosić ściśle przylegające okulary ochronne.

#### Ochrona rąk

Należy używać odpowiednich rękawic ochronnych. Odpowiedni materiał: kauczuk butylowy, NBR (kauczuk nitrilowy), NR (kauczuk naturalny, lateks naturalny). Czas penetracji materiału rękawic: Nie dotyczy.

#### Ochrona ciała

Używać odzieży ochronnej.

#### Ograniczenie i monitorowanie narażenia środowiskowego

Patrz sekcje 6 i 7.

### 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Półprzewodnik
Kolor	biały
Zapach	bezwonny
Próg zapachu	nie dotyczy
Wartość pH	nie dotyczy
Temperatura topnienia	Nie określono
Temperatura zamarzania	Nie określono
Temperatura wrzenia/zakres temperatur wrzenia	Nie określono
Temperatura zapłonu	niepalny





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 41 von 120

Szybkość parowania	Nie określono
Palność (stała, gazowa)	nie dotyczy
Górna/dolna granica palności lub granice wybuchowości	nie dotyczy
Ciśnienie pary/gęstość	Nie określono
Gęstość względna (20°C)	ok. 3 g/cm <sup>3</sup>
Rozpuszczalność w wodzie/mieszalność	Nierozpuszczalny w wodzie
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	Nie określono
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Nie określono
Samozapłon	brak samozapłonu
Temperatura rozkładu	Nie określono
Lepkość	Nie określono
właściwości wybuchowe	niewybuchowy
właściwości utleniające	Nie określono

### 9.2. Inne informacje

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

### 10. Stabilność i reaktywność

#### 10.1. Reaktywność

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

#### 10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie w normalnych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa).

#### 10.3. Możliwość wystąpienia niebezpiecznej reakcji

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem.

#### 10.4. Warunki, których należy unikać

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

#### 10.5. Materiały niezgodne

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

#### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

### 11. Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje na temat skutków toksykologicznych

Zgodnie z dostępnymi informacjami, nie są znane żadne niepożądane reakcje zdrowotne przy prawidłowym obchodzeniu się i przechowywaniu. Praktyczne doświadczenie wykazało, że wdychanie pyłów powstających podczas przetwarzania prowadzi do podrażnienia dróg oddechowych. Kontakt ze skórą/oczami może powodować podrażnienia mechaniczne.

#### Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

#### Działanie drażniące i żrące (podrażnienie/żrące działanie na skórę/poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu)

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

#### Uczulenie dróg oddechowych/skóry

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 42 von 120

### **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### **Rakotwórczość**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### **Toksyczność reprodukcyjna**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### **Działanie toksyczne na narządy docelowe przy narażeniu jednorazowym**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### **Działanie toksyczne na narządy docelowe w przypadku powtarzanego narażenia**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

### **Zagrożenie aspiracją**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

## **12. Informacje o środowisku**

Przy prawidłowym użytkowaniu nie są spodziewane żadne problemy środowiskowe. Nie stosować w zbiornikach wodnych, Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych lub kanalizacji.

### **12.1. Toksyczność**

Przy prawidłowej obsłudze i użytkowaniu nie należy spodziewać się żadnych problemów ekologicznych.

### **12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu**

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

### **12.3. Zdolność do bioakumulacji**

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

### **12.4. Mobilność w glebie**

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

### **12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Ocena PBT/vPvB nie jest dostępna, ponieważ ocena bezpieczeństwa chemicznego nie jest dostępna. jest wymagany.

### **12.6. Inne działania niepożądane**

Dalsze istotne informacje nie są dostępne.

## **13. Uwagi dotyczące zbycia**

### **13.1. Proces przetwarzania odpadów**

Produkt i opakowanie zgodne z lokalnymi/ regionalnymi/ krajowymi/ międzynarodowymi przepisami. Usuwanie. Nie usuwać razem z odpadami domowymi. Nie usuwać do wody, wód gruntowych lub Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

## **14. Informacje o transporcie**

### **14.1. Numer UN**

nie dotyczy

### **14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

nie dotyczy

### **14.3. Klasy zagrożenia w transporcie**

nie dotyczy



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 43 von 120

### 14.4. Grupa pakowania

nie dotyczy

### 14.5. Zagrożenia dla środowiska

Wskaźnik substancji niebezpiecznych dla środowiska nie

### 14.6. Specjalne środki ostrożności dla użytkownika

patrz sekcje 6 - 8

### 14.7. Przewóz luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

nie dotyczy

## 15. Prawodawstwo

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Produkt nie wymaga etykietowania zgodnie z dyrektywami WE/GefStoffV.

Produkt jest objęty Dyrektywą WE 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, odpowiednio Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## 16. Inne informacje

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki są oparte na aktualnym stanie naszej wiedzy i doświadczenie i odnoszą się do produktu w stanie, w jakim został dostarczony. Informacje mają na celu zapewnienie wskazówek dotyczących produktu podczas przechowywania, przetwarzania, transportu i utylizacji. Nie można ich przenosić na inne produkty. O ile produkt jest łączony z innymi materiałami jest mieszana, miksowana lub przetwarzana, lub poddawana obróbce mechanicznej. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki, o ile wyraźnie nie stwierdzono inaczej, nie mogą zostać przeniesione na nowy materiał wyprodukowany w ten sposób. Dla dokładności, niezawodności i/lub lub kompletności tych informacji, jednakże nie udzielamy żadnych gwarancji, rękojmi ani gwarancji, ani w sposób wyraźny, ani dorozumiany. Wymagamy, aby osoby, które podają te informacje Zachęcamy do sprawdzenia, czy informacje te są odpowiednie i kompletne w odniesieniu do konkretnych okoliczności. Sprawdź aplikację.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 44 von 120



### Säkerhetsdatablad

#### 1. Identifiering av ämnet/blandningen och av bolaget/företaget

##### 1.1. Identifiering av produkten

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Försintrade zirkoniaämnen för tillverkning av individuella tandrestorationer

##### 1.3. Uppgifter om den tillverkare som utarbetat säkerhetsdatabladet

Företagets namn: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Gata: Alfredstr. 81  
Plats: 45130 Essen  
Land: Tyskland  
Telefon: +49 281 206458 0  
E-post: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Uppgifter om den leverantör som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företagets namn: FINO GmbH  
Gata: Mangelsfeld 18  
Plats: 97708 Bad Bocklet  
Land: Tyskland  
Telefon: +49 9708 909-420  
E-post: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Nummer till larmcentralen

Information vid nödsituationer: +49 9708 909-420 (endast bemannat under kontorstid)

#### 2. Möjliga faror

##### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

##### 2.2. Märkningselement

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008	ej tillämpligt.
Piktogram för faror	ej tillämplig
Signalord	ej tillämpligt
Faroangivelser	ej tillämplig

##### 2.3. Andra faror

En PBT/vPvB-bedömning är inte tillgänglig eftersom en kemisk säkerhetsbedömning inte är tillgänglig. krävs.

#### 3. Sammansättning/information om ingredienser

##### 3.1. Tyger

Denna produkt är en blandning.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 45 von 120

### 3.2. Blandningar

#### Kemisk karakterisering/ beskrivning

Blandning av ämnen som anges nedan med icke-farliga tillsatser:

Tyg	Formel	CAS nej.	EG nej.	Farokategorier	Andel i procent
Zirkoniumoxid	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Ämne med yrkesmässig exponeringsgräns/ max. yrkesmässig exponering conc.	50 - 100
Yttria	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Ämne med yrkesmässig exponeringsgräns/ max. yrkesmässig exponering conc.	1 - 10

#### Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden/

#### Maximala koncentrationer på arbetsplatsen och toleransvärden för biologiska agens

Zirkoniodioxid (ZrO<sub>2</sub>), yttriumoxid (Y O )<sub>23</sub>

#### Ytterligare tips

Risk- och säkerhetsanvisningarna i kapitel 4-8 samt 12 gäller inte för själva produkten, utan till det damm som frigörs under bearbetningen.

### 4. Första hjälpen-åtgärder

#### 4.1. Beskrivning av första hjälpen-åtgärderna

##### Allmänna anmärkningar

Om hälsoproblem uppstår, kontakta läkare.

##### Efter inandning

Tillför frisk luft. Kontakta läkare om symptomen kvarstår.

##### Efter hudkontakt

Tvätta omedelbart med rikligt med tvål och vatten och skölj väl.

##### Efter ögonkontakt

Skölj det öppnade ögat noggrant med vatten. Om symptomen kvarstår Kontakta en ögonläkare.

##### Efter förtäring

Skölj munnen omedelbart och drick rikligt med vatten. Om symtomen kvarstår, kontakta läkare. konsultera

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

#### 4.3. Indikationer för omedelbara medicinska åtgärder eller särskild behandling

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 5. Åtgärder för brandbekämpning

#### 5.1. Släckmedel

##### Lämpliga släckmedel

Vattenspray (spraydimma), torrt släckmedel (pulver), koldioxid (CO<sub>2</sub>), alkoholbeständigt Skum

##### Olämpliga släckmedel

Vatten full jet

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 46 von 120

### 5.3. Råd för brandbekämpning

Produkten i sig brinner inte. Anpassa släckningsåtgärderna till omgivningen. Stanna kvar i Farligt område endast med fristående andningsapparat. Släckvattnet tränger in i Undvik ytvatten, grundvatten och avloppssystem.

### 6. Åtgärder vid utsläpp genom olyckshändelse

#### 6.1. Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och i nödsituationer förfaranden som skall följas

Säkerställ tillräcklig tillförsel av frisk luft. Använd sug. Andas inte in damm. Kontakt med Undvik hud, mun, ögon och kläder. Använd personlig skyddsutrustning.

#### 6.2. Åtgärder för miljöskydd

Får inte komma ut i ytvatten, grundvatten eller avloppssystem.

#### 6.3. Metoder och material för förvaring och rengöring

Uppfräschning mekaniskt. Sug upp. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik dammbildning. I Samla upp i lämpliga, slutna behållare och lämna till destruktion.

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Säker hantering	se avsnitt 7
Personlig skyddsutrustning	Se avsnitt 8
Avfallshantering	se avsnitt 13

### 7. Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

##### Anmärkningar om säker hantering

Säkerställ tillräcklig tillförsel av frisk luft. Använd sug. Andas inte in damm. Kontakt med Undvik hud, mun, ögon och kläder. Använd personlig skyddsutrustning.

##### Allmänna hygienåtgärder

Ät, drick eller rök inte i utrymmen där arbete utförs. Tvätta händerna efter användning. Tvätta. Tvätta nedsmutsade kläder och skyddsutrustning innan du går in i områden där det finns äts.

##### Anvisningar för brand- och explosionsskydd

Inga särskilda åtgärder krävs.

##### Ytterligare information om hantering

Skydda mot fukt. Beakta gränsvärden för yrkesmässig exponering.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring med hänsyn till oförenlighet

Förvaras i originalförpackningen. Förvaras på en torr och okrossbar plats.

#### 7.3. Specifika slutanvändningar

Ämnen för tillverkning av individuella tandrestaurationer

### 8. Exponeringskontroll/personlig skyddsutrustning

#### 8.1. Parametrar som ska övervakas

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (TRGS 900)

Allmänt gränsvärde för damm	
alveolär fraktion	1,25 mg/m <sup>3</sup> , toppgräns 2(II)
inandningsbar fraktion	10 mg/m <sup>3</sup> , toppgräns 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 47 von 120

Maximal koncentration på arbetsplatsen (MAK och BAT lista över värden)

Allmänt gränsvärde för damm	
alveolär fraktion	jfr avsnitt Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , gränsvärde II(8), allvarlighetsgrad C, KanzKat 4
inandningsbar fraktion	jfr avsnitt Vf och g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>

Zirkoniumoxid	
MAK alveolär fraktion	0,3 mg/m <sup>3</sup> multiplicerat med materialets densitet, toppgräns II(8), allvarlighetsgrad C, klassificering 4 - se avsnitt Vf.
Yttrium och dess föreningar	jfr. punkt IIb

**Ytterligare anmärkningar:** De listor som var giltiga vid tidpunkten för sammanställningen användes som grund.

### 8.2. Exponeringskontroll/personlig skyddsutrustning

#### Lämpliga tekniska kontrollanordningar

Tekniska åtgärder och användning av lämpliga arbetsmetoder har företräde framför Använd personlig skyddsutrustning. Sörj för god ventilation. Detta kan uppnås genom lokal utsug eller allmän frånluft.

#### Skydds- och hygienåtgärder

Säkerställ god ventilation. Använd sug. Andas inte in damm. Kontakt med hud, mun, ögon och kläder. Rök, ät eller drick inte under arbetet. Från livsmedel och drycker. Tvätta händerna efter användning. Ta av kontaminerade kläder och skyddsutrustning innan du går in i utrymmen där livsmedel konsumeras.

#### Andningsskydd

Vid otillräcklig utsugning/ventilation använd andningsskydd (andas inte in damm). Filterklass FFP2.

#### Skydd av ögon/ansikte

Använd tättslutande skyddsglasögon.

#### Handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt material: Butylgummi, NBR (nitrilgummi), NR (naturgummi, naturlatex). Penetrationstid för handskmaterialet: Ej tillämpligt.

#### Skydd av kroppen

Använd skyddskläder.

#### Begränsning och övervakning av miljöexponering

Se avsnitt 6 och 7.

### 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	Fast tillstånd
Färg	vit
Lukt	luktfri
Gränsvärde för lukt	otillämplig
pH-värde	otillämplig
Smältpunkt	Ej fastställd
Fryspunkt	Ej fastställd
Kokpunkt/kokintervall	Ej fastställd
Flampunkt	ej brandfarlig



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 48 von 120

Förångningshastighet	Ej fastställd
Brandfarlighet (fast, gasformig)	otillämplig
Övre/nedre brännbarhet eller explosionsgränser	otillämplig
Ångtryck/densitet	Ej fastställd
Relativ densitet (20°C)	ca 3 g/cm <sup>3</sup>
Löslighet i vatten/blandbarhet	Olöslig i vatten
Löslighet i andra lösningsmedel	Ej fastställd
Fördelningskoefficient: n-oktanol/ vatten	
Fördelningskoefficient: n-oktanol/ vatten	Ej fastställd
Självantändning	inte självantändande
Nedbrytnings temperatur	Ej fastställd
Viskositet	Ej fastställd
explosiva egenskaper	icke-explosiv
oxiderande egenskaper	Ej fastställd

### 9.2. Övriga upplysningar

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 10. Stabilitet och reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är kemiskt stabil under normala omgivningsförhållanden (rumstemperatur).

#### 10.3. Möjlighet till farlig reaktion

Inga farliga reaktioner är kända när produkten används på avsett sätt.

#### 10.4. Förhållanden som bör undvikas

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

#### 10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

#### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 11. Toxikologisk information

#### 11.1. Information om toxikologiska effekter

Enligt tillgänglig information finns det inga kända negativa hälsoreaktioner vid korrekt hantering och lagring. Praktisk erfarenhet har visat att inandning av damm som genereras under bearbetningen leder till irritation i luftvägarna. Kontakt med hud/ögon kan orsaka mekanisk irritation.

#### Akut toxicitet

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

#### Irriterande och frätande effekt (hudirritation/korrosivitet/allvarlig ögonskada/irritation)

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

#### Sensibilisering av luftvägarna/ huden

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

#### Mutagenicitet i könsceller

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 49 von 120

### **Cancerframkallande egenskaper**

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

### **Reproduktionstoxicitet**

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

### **Specifik organtoxicitet vid enstaka exponering**

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

### **Specifik organtoxicitet vid upprepad exponering**

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda.

### **Risk för aspiration**

Baserat på tillgängliga data är klassificeringskriterierna inte uppfyllda

## **12. Miljöinformation**

Vid korrekt användning förväntas inga miljöproblem. Ej i vattendrag, Får inte komma ut i grundvatten eller avloppssystem.

### **12.1. Toxicitet**

Inga ekologiska problem är att förvänta om produkten hanteras och används på rätt sätt.

### **12.2. Persistens och nedbrytbarhet**

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### **12.3. Potential för bioackumulering**

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### **12.4. Rörlighet i jord**

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### **12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

En PBT/vPvB-bedömning är inte tillgänglig eftersom en kemisk säkerhetsbedömning inte är tillgänglig. krävs.

### **12.6. Andra biverkningar**

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## **13. Noter om avyttring**

### **13.1. Avfallshanteringsprocess**

Produkt och förpackning i enlighet med lokala/regionala/ nationella/ internationella bestämmelser.

Avfallshantering. Får inte kastas tillsammans med hushållsavfall. Får inte hällas ut i vatten, grundvatten eller Får inte komma ut i avloppssystemet.

## **14. Information om transport**

### **14.1. FN-nummer**

ej tillämpligt

### **14.2. Korrekt UN-transportnamn**

ej tillämpligt

### **14.3. Klasser för transportfara**

ej tillämpligt

### **14.4. Förpackningsgrupp**

ej tillämpligt



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 50 von 120

### 14.5. Miljöfaror

Indikator för miljöfarliga ämnen

nej

### 14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren

se avsnitt 6 - 8

### 14.7. Bulktransport i enlighet med bilaga II till MARPOL-konventionen och IBC-koden

otillämplig

## 15. Lagstiftning

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Produkten behöver inte märkas enligt EG-direktiv/GefStoffV.

Produkten omfattas av EG-direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter, respektive förordningen (EU) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Bedömning av kemikaliesäkerhet

En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

## 16. Övriga upplysningar

Informationen i detta säkerhetsdatablad är baserad på vår nuvarande kunskap.

och erfarenhet och hänvisar till den levererade produkten. Information om är avsedda att ge vägledning om produkten under lagring, bearbetning, transport och bortskaffande.

De kan inte överföras till andra produkter. I den mån produkten kombineras med andra material

blandas, bearbetas eller utsätts för maskinbearbetning Information i detta säkerhetsdatablad, om inte annat

uttryckligen anges, kan inte överföras till det nya material som framställs på detta sätt. För noggrannhet,

tillförlitlighet och/eller eller fullständigheten av denna information, men ingen garanti eller

garanti, varken uttryckligen eller underförstått antagen. Vi kräver att personer som tillhandahåller denna

information uppmanar dig att kontrollera lämpligheten och fullständigheten av denna information för dina särskilda

omständigheter. Kontrollera ansökan.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 51 von 120



### Sikkerhedsdatablad

#### 1. Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

##### 1.1. Produkt-id

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Relevant identificeret anvendelse af stoffet eller blandingen og anvendelser, der frarådes

Præ-sintrede zirkonia-emner til fremstilling af individuelle tandrestaureringer

##### 1.3. Oplysninger om den producent, der har udarbejdet sikkerhedsdatabladet

Virksomhedens navn: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Gade: Alfredstr. 81  
Placering: 45130 Essen  
Land: Tyskland  
Telefon: +49 281 206458 0  
E-mail: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Oplysninger om den leverandør, der leverer sikkerhedsdatabladet

Virksomhedens navn: FINO GmbH  
Street: Mangelsfeld 18  
Sted: 97708 Bad Bocklet  
Land: Tyskland  
Telefon: +49 9708 909-420  
E-mail: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Nødnummer

Information i nødstilfælde: +49 9708 909-420 (kun bemandedt i kontortiden)

#### 2. Mulige farer

##### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktet er ikke klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

##### 2.2. Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant.

Piktogrammer for farer ikke relevant  
Signalord ikke relevant  
Faresætninger Ikke relevant

##### 2.3. Andre farer

En PBT/vPvB-vurdering er ikke tilgængelig, da en kemisk sikkerhedsvurdering ikke er tilgængelig. er påkrævet.

#### 3. Sammensætning/information om ingredienser

##### 3.1. Stoffe

Dette produkt er en blanding.

**Sicherheitsdatenblatt****gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU**

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 52 von 120

**3.2. Blandinger****Kemisk karakterisering/beskrivelse**

Blanding af nedenstående stoffer med ikke-farlige tilsætningsstoffer:

Stof	Formel	CAS-nr.	EF nr.	Farekategorier	Del i %.
Zirkonia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Stof med grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering/ maks.	50 - 100
Yttriumoxid	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Stof med grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering/ maks.	1 - 10

**Stoffer med grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering/  
Maksimalt koncentrationer på arbejdspladsen og toleranceværdier for biologiske agenser**Zirkoniumdioxid (ZrO<sub>2</sub>), yttriumoxid (Y O)<sub>23</sub>**Yderligere tips**

Fare- og sikkerhedsanvisningerne i kapitlerne 4-8 samt 12 gælder ikke for selve produktet, men til det støv, der frigives under forarbejdningen.

**4. Førstehjælpsforanstaltninger****4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltningerne****Generelle noter**

Hvis der opstår helbredsproblemer, skal du kontakte en læge.

**Efter indånding**

Sørg for frisk luft. Kontakt en læge, hvis symptomerne varer ved.

**Efter hudkontakt**

Vask straks af med rigeligt vand og sæbe, skyl godt efter.

**Efter øjenkontakt**

Skyl det åbne øje grundigt med vand. Hvis symptomerne varer ved

Kontakt en øjnelæge.

**Efter indtagelse**Skyl straks munden og drik rigeligt med vand. Hvis symptomerne varer ved, skal du kontakte en læge  
Konsultere**4.2. De vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der er ingen yderligere relevant information tilgængelig.

**4.3. Indikationer for øjeblikkelige medicinske foranstaltninger eller særlig behandling**

Der er ikke yderligere relevant information tilgængelig.

**5. Foranstaltninger til brandbekæmpelse****5.1. Slukningsmiddel****Egnede slukningsmidler**Vandspray (spraytåge), tørt slukningsmiddel (pulver), kuldioxid (CO<sub>2</sub>), alkoholbestandig  
Skum**Uegnede slukningsmidler**

Fuld vandstråle

**5.2. Særlige farer som følge af stoffet eller blandingen**

Der er ingen yderligere relevant information tilgængelig.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 53 von 120

### 5.3. Gode råd til brandmænd

Selve produktet brænder ikke. Tilpas slukningsforanstaltningerne til omgivelserne. Ophold i Fareområde kun med selvforsynende åndedrætsværn. Indtrængning af slukningsvandet i Undgå overfladevand, grundvand og kloaksystemer.

### 6. Foranstaltninger ved utilsigtet udslip

#### 6.1. Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og i nødsituationer procedurer, der skal følges

Sørg for tilstrækkelig tilførsel af frisk luft. Brug sugning. Støv må ikke indåndes. Kontakt med Undgå hud, mund, øjne og tøj. Brug personlige værnemidler.

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke komme i overfladevand, grundvand eller kloaksystem.

#### 6.3. Metoder og materialer til opbevaring og rengøring

Saml op mekanisk. Sug op. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå støvdannelse. I opsamles i egnede, lukkede beholdere og bortskaffes.

#### 6.4. Henvisning til andre afsnit

Sikker håndtering	se afsnit 7
Personligt beskyttelsesudstyr	Se afsnit 8
Bortskaffelse	se afsnit 13

### 7. Håndtering og opbevaring

#### 7.1. Beskyttelsesforanstaltninger til sikker håndtering

##### Bemærkninger om sikker håndtering

Sørg for tilstrækkelig tilførsel af frisk luft. Brug sugning. Støv må ikke indåndes. Kontakt med Undgå hud, mund, øjne og tøj. Brug personlige værnemidler.

##### Generelle hygiejneforanstaltninger

Der må ikke spises, drikkes eller ryges i områder, hvor der arbejdes. Vask hænder efter brug vask. Vask snavset tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor der er bliver spist.

##### Bemærkninger om brand- og eksplosionsbeskyttelse

Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

##### Yderligere oplysninger om håndtering

Beskyttes mod fugt. Overhold grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring under hensyntagen til uforeneligheder

Opbevares i den originale beholder. Opbevares på et tørt og brudsikkert sted.

#### 7.3. Specifikke slutanvendelser

Emner til fremstilling af individuelle tandrestaureringer

### 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1. Parametre, der skal overvåges

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (TRGS 900)

Generel grænseværdi for støv	
alveolær fraktion	1,25 mg/m <sup>3</sup> , spidsgrænse 2(II)
inhalerbar fraktion	10 mg/m <sup>3</sup> , spidsgrænse 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 54 von 120

### Maksimal koncentration på arbejdspladsen (MAK- og BAT-værdiliste)

Generel grænseværdi for støv	
alveolær fraktion	jf. afsnit Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , spidsgrænse II(8), alvorlighedsklasse C, KanzKat 4
inhalerbar fraktion	jf. afsnit Vf og g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirkonia	
MAK alveolær fraktion	0,3 mg/m <sup>3</sup> ganget med materialets massefylde, spidsgrænse II(8), alvorlighedsklasse C, klassificering 4 - se afsnit Vf.
Yttrium og dets forbindelser	jf. stk. IIb

**Yderligere noter:** Der er taget udgangspunkt i de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

### 8.2. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### Egnede tekniske kontrolanordninger

Tekniske foranstaltninger og brug af hensigtsmæssige arbejdsprocedurer har forrang frem for Brug personlige værnemidler. Sørg for god ventilation. Dette kan opnås ved lokal udsugning eller almindelig udsugningsluft.

#### Beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger

Sørg for god ventilation. Brug udsugning. Støv må ikke indåndes. Kontakt med hud, mund, øjne og tøj. Ryg ikke, spis eller drik ikke, mens du arbejder. Fra fødevarer og drikkevarer. Vask hænder efter brug. Fjern forurenet tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i områder, hvor der indtages mad.

#### Åndedrætsværn

I tilfælde af utilstrækkelig udsugning/ventilation skal der bæres åndedrætsværn (indånd ikke støv). Filterklasse FFP2.

#### Beskyttelse af øjne/ansigt

Brug tætsluttende sikkerhedsbriller.

#### Beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Eget materiale: Butylgummi, NBR (nitrilgummi), NR (naturgummi, naturlatex). Handskematerialets gennemtrængningstid: Ikke relevant.

#### Beskyttelse af kroppen

Brug beskyttelsestøj.

#### Begrænsning og overvågning af miljøeksponering

Se afsnit 6 og 7.

### 9. Fysiske og kemiske egenskaber

#### 9.1. Oplysninger om de grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Fast tilstand
Farve	hvid
Lugt	lugtfri
Lugtgrænse	uanvendelig
pH-værdi	uanvendelig
Smeltepunkt	Ikke bestemt
Frysepunkt	Ikke bestemt
Kogepunkt/kogeområde	Ikke bestemt
Flammepunkt	ikke brandfarlig



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 55 von 120

Fordampningshastighed	Ikke bestemt
Brændbarhed (fast, gasformig)	uanvendelig
Øvre/nedre antændelighed eller eksplosionsgrænser	uanvendelig
Damptryk/densitet	Ikke bestemt
Relativ massefylde (20°C)	ca. 3 g/cm <sup>3</sup>
Opløselighed i vand/blandbarhed	Uopløselig i vand
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ikke bestemt
Fordelelingskoefficient: n-oktanol/vand	
Fordelelingskoefficient: n-oktanol/vand	Ikke bestemt
Selvantændelse	ikke selvantændende
Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt
Viskositet	Ikke bestemt
eksplosive egenskaber	Ikke-eksplosiv
oxiderende egenskaber	Ikke bestemt

### 9.2. Andre oplysninger

Der er ikke yderligere relevant information tilgængelig.

### 10. Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Der er ikke yderligere relevant information tilgængelig.

#### 10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er kemisk stabilt under normale omgivelserforhold (stuetemperatur).

#### 10.3. Mulighed for farlig reaktion

Der kendes ingen farlige reaktioner, når det bruges efter hensigten.

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

Der er ikke yderligere relevant information tilgængelig.

#### 10.5. Uforenelige materialer

Der er ikke yderligere relevant information tilgængelig.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Der er ikke yderligere relevant information tilgængelig.

### 11. Toksikologiske oplysninger

#### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Ifølge de tilgængelige oplysninger er der ingen kendte sundhedsskadelige reaktioner, når det håndteres og opbevares korrekt. Praktisk erfaring har vist, at indånding af støv, der dannes under forarbejdning, fører til irritation af luftvejene. Kontakt med hud/øjne kan forårsage mekanisk irritation.

#### Akut toksicitet

Baseret på de tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

#### Irriterende og ætsende virkning (hudirritation/ætsende virkning/alvorlig øjenskade/irritation)

Baseret på de tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

#### Sensibilisering af luftveje/hud

Baseret på de tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

#### Mutagenicitet i kønsceller

Baseret på de tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 56 von 120

### **Kræftfremkaldende egenskaber**

Baseret på de tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

### **Reproduktionstoksicitet**

Baseret på de tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

### **Specifik målorgantoksicitet ved enkelt eksponering**

Baseret på de tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

### **Specifik målorgantoksicitet i tilfælde af gentagen eksponering**

Baseret på de tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

### **Fare for aspiration**

Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt

## **12. Miljømæssige oplysninger**

Ved korrekt brug forventes der ingen miljøproblemer. Ikke i vandområder, Må ikke komme i kontakt med grundvandet eller kloaksystemet.

### **12.1. Toksicitet**

Der forventes ingen økologiske problemer, hvis produktet håndteres og anvendes korrekt.

### **12.2. Persistens og nedbrydelighed**

Der er ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### **12.3. Bioakkumulerende potentiale**

Der er ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### **12.4. Mobilitet i jord**

Der er ingen yderligere relevant information tilgængelig.

### **12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurderingen**

En PBT/vPvB-vurdering er ikke tilgængelig, da en kemisk sikkerhedsvurdering ikke er tilgængelig. er påkrævet.

### **12.6. Andre skadelige virkninger**

Der er ikke yderligere relevant information tilgængelig.

## **13. Noter om afhændelse**

### **13.1. Proces til behandling af affald**

Produkt og emballage i overensstemmelse med lokale/regionale/ nationale/ internationale bestemmelser. Bortskaffelse. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke bortskaffes i vand, grundvand eller Må ikke komme i afløb.

## **14. Information om transport**

### **14.1. FN-nummer**

ikke relevant

### **14.2. Korrekt UN-transportnavn**

ikke relevant

### **14.3. Fareklasser for transport**

ikke relevant

### **14.4. Pakkegruppe**

ikke relevant





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 57 von 120

### 14.5. Miljømæssige farer

Indikator for miljøfarlige stoffer

nej

### 14.6. Særlige forholdsregler for brugeren

se afsnit 6 - 8

### 14.7. Bulktransport i overensstemmelse med MARPOL-konventionens bilag II og IBC-koden.

u anvendelig

## 15. Lovgivning

### 15.1. Sikkerheds-, sundheds- og miljøbestemmelser/lovgivning, der er specifik for stoffet eller blandingen

Produktet kræver ikke mærkning i henhold til EF-direktiverne/GefStoffV.

Produktet falder ind under EF-direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr, henholdsvis forordningen (EU) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Vurdering af kemisk sikkerhed

Der er ikke foretaget en kemisk sikkerhedsvurdering.

## 16. Andre oplysninger

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er baseret på vores nuværende viden.

og erfaring og henviser til produktet, som det er leveret. De oplysninger er beregnet til at give vejledning om produktet under opbevaring, forarbejdning, transport og bortskaffelse.

De kan ikke overføres til andre produkter. I det omfang produktet kombineres med andre materialer blandes, bearbejdes eller udsættes for maskinel bearbejdning, skal Oplysninger i dette sikkerhedsdatablad, medmindre andet udtrykkeligt er angivet, kan ikke overføres til det nye materiale, der produceres på denne måde. For nøjagtigheden, pålideligheden og/eller fuldstændigheden af disse oplysninger, men der gives ingen garanti eller garanti, hverken eksplicit eller implicit antaget. Vi kræver, at personer, der giver disse oplysninger opfordrer dig til at kontrollere, om disse oplysninger er egnede og fuldstændige i forhold til dine særlige omstændigheder. Tjek ansøgningen.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 58 von 120



### Sikkerhetsdatablad

#### 1. Identifikasjon av stoffet/blandingen og av selskapet/foretaket.

##### 1.1. Produktidentifikator

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Relevant identifisert bruk av stoffet eller blandingen og bruksområder som frarådes

Pre-sintrede zirkonia-emner for fremstilling av individuelle tannrestaureringer

##### 1.3. Opplysninger om produsenten som har utarbeidet sikkerhetsdatabladet.

Selskapets navn: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Gaten: Alfredstr. 81  
Sted: 45130 Essen  
Land: Tyskland  
Telefon: +49 281 206458 0  
E-post: info@white-peaks-dental.de  
Internett: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Detaljer om leverandøren som leverer sikkerhetsdatabladet

Selskapets navn: FINO GmbH  
Street: Mangelsfeld 18  
Sted: 97708 Bad Bocklet  
Land: Tyskland  
Telefon: +49 9708 909-420  
E-post: info@fino.com  
Internett: www.fino.com

##### 1.5. Nødnummer

Informasjon i nødstilfeller: +49 9708 909-420 (kun bemannet i kontortiden).

#### 2. Mulige farer

##### 2.1. Klassifisering av stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008  
Produktet er ikke klassifisert som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

##### 2.2. Merking av elementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant.  
Faresymboler ikke aktuelt  
Signalord ikke aktuelt  
Faresetninger Ikke relevant

##### 2.3. Andre farer

En PBT/vPvB-vurdering er ikke tilgjengelig, da det ikke foreligger en kjemikaliesikkerhetsvurdering. er påkrevd.

#### 3. Sammensetning/informasjon om ingredienser

##### 3.1. Stoffer

Dette produktet er en blanding.

**Sicherheitsdatenblatt****gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU**

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 59 von 120

**3.2. Blandinger****Kjemisk karakterisering/ beskrivelse**

Blanding av stoffer oppført nedenfor med ufarlige tilsetningsstoffer:

Stoff	Formel	CAS-nr.	EF-nr.	Farekategorier	Dele i %.
Zirkonia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Stoff med yrkeshygienisk eksponeringsgrense/ maks. yrkeshygienisk eksponeringskonc.	50 - 100
Yttriumoksid	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Stoff med yrkeshygienisk eksponeringsgrense/ maks. yrkeshygienisk eksponeringskonc.	1 - 10

**Stoffer med yrkeshygiene grenseverdier/****Maksimale konsentrasjoner på arbeidsplassen og toleranseverdier for biologiske agenser**Zirkoniumdioksid (ZrO<sub>2</sub>), yttriumoksid (Y O)<sub>23</sub>**Ytterligere tips**

Fare- og sikkerhetsanvisningene i kapitlene 4-8 samt 12 gjelder ikke for selve produktet, men til støvet som frigjøres under behandlingen.

**4. Førstehjelpstiltak****4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltakene****Generelle merknader**

Hvis det oppstår helseproblemer, bør du oppsøke lege.

**Etter innånding**

Sørg for frisk luft. Oppsøk lege hvis symptomene vedvarer.

**Etter hudkontakt**

Vask straks av med rikelig med såpe og vann, og skyll godt.

**Etter øyekontakt**

Skyll det åpne øyet grundig med vann. Hvis symptomene vedvarer Rådfør deg med en øyelege.

**Etter inntak**

Skyll munnen umiddelbart og drikk rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer. Konsultere

**4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

**4.3. Indikasjoner for umiddelbare medisinske tiltak eller spesialbehandling**

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

**5. Tiltak for brannbekjempelse****5.1. Slukkemiddel****Egnede slukkemidler**Vannspray (spraytåke), tørt slukkemiddel (pulver), karbondioksid (CO<sub>2</sub>), alkoholbestandig. Skum**Uegnete slukkemidler**

Full vannstråle

**5.2. Spesielle farer som oppstår fra stoffet eller blandingen**

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 60 von 120

### 5.3. Råd til brannmenn

Produktet i seg selv brenner ikke. Tilpass slokkeitakene til omgivelsene. Opphold i Fareområde kun med selvforsynt åndedrettsvern. Inntrengning av slokkevann inn i Unngå overflatevann, grunnvann og kloakksystemer.

### 6. Tiltak ved utilsiktet utslipp

#### 6.1. Personlige forholdsregler, verneutstyr og i nødsituasjoner prosedyrer som skal følges

Sørg for tilstrekkelig tilførsel av frisk luft. Bruk sug. Ikke pust inn støv. Kontakt med Unngå kontakt med hud, munn, øyne og klær. Bruk personlig verneutstyr.

#### 6.2. Miljøverntiltak

Må ikke komme ut i overflatevann, grunnvann eller kloakksystem.

#### 6.3. Metoder og materialer for oppbevaring og rengjøring

Plukk opp mekanisk. Sug opp. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå støvdannelse. I samles opp i egne, lukkede beholdere og leveres til destruksjon.

#### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Sikker håndtering	se avsnitt 7
Personlig verneutstyr	Se avsnitt 8
Avhending	se avsnitt 13

### 7. Håndtering og lagring

#### 7.1. Beskyttelsestiltak for sikker håndtering

##### Merknader om sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig tilførsel av frisk luft. Bruk sug. Ikke pust inn støv. Kontakt med Unngå kontakt med hud, munn, øyne og klær. Bruk personlig verneutstyr.

##### Generelle hygienetiltak

Ikke spis, drikk eller røyk i områder der det arbeides. Vask hendene etter bruk Vask. Vask tilsmussede klær og verneutstyr før du går inn i områder hvor det finnes spises.

##### Merknader om brann- og eksplosjonsbeskyttelse

Ingen spesielle tiltak kreves.

##### Ytterligere informasjon om håndtering

Beskyttes mot fuktighet. Overhold grenseverdiene for yrkeseksponering.

#### 7.2. Betingelser for sikker oppbevaring med hensyn til uforenligheter

Oppbevares i originalemballasjen. Oppbevares på et tørt og uknuselig sted.

#### 7.3. Spesifikk sluttbruk

Emner for fremstilling av individuelle tannrestaureringer

### 8. Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

#### 8.1. Parametere som skal overvåkes

Grenseverdier for yrkeseksponering (TRGS 900)

Generell grenseverdi for støv	
alveolær fraksjon	1,25 mg/m <sup>3</sup> , toppgrense 2(II)
inhalerbar fraksjon	10 mg/m <sup>3</sup> , toppgrense 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 61 von 120

Maksimal konsentrasjon på arbeidsplassen (MAK- og BAT-verdiliste)

Generell grenseverdi for støv	
alveolær fraksjon	jf. avsnitt Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , toppgrense II(8), alvorlighetsklasse C, KanzKat 4
inhalerbar fraksjon	jf. avsnitt Vf og g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirkonia	
MAK alveolær fraksjon	0,3 mg/m <sup>3</sup> multiplisert med materialtettheten, toppgrense II(8), alvorlighetsgrad C, klassifisering 4 - se avsnitt Vf.
Yttrium og dets forbindelser	jf. pkt. IIb

**Ytterligere merknader:** Listene som var gyldige på tidspunktet for sammenstillingen, ble lagt til grunn.

### 8.2. Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

#### Egnet teknisk kontrollutstyr

Tekniske tiltak og bruk av hensiktsmessige arbeidsprosedyrer har forrang framfor bruk personlig verneutstyr. Sørg for god ventilasjon. Dette kan oppnås ved hjelp av lokal avtrekk eller generell avtrekksluft.

#### Beskyttelses- og hygienetiltak

Sørg for god ventilasjon. Bruk sug. Ikke pust inn støv. Kontakt med hud, munn, øyne og klær. Ikke røyk, spis eller drikk mens du arbeider. Fra mat og drikkevarer. Vask hendene etter bruk. Ta av kontaminerte klær og verneutstyr før du går inn i områder der mat konsumeres.

#### Beskyttelse av pusten

Bruk åndedrettsvern ved utilstrekkelig avtrekk/ventilasjon (ikke pust inn støv). Filterklasse FFP2.

#### Beskyttelse av øyne/ansikt

Bruk tettsittende vernebriller.

#### Håndbeskyttelse

Bruk egnede vernehansker. Egnede materiale: Butylgummi, NBR (nitrilgummi), NR (naturgummi, naturlateks). Hanskematerialets gjennomtrengningstid: Ikke aktuelt.

#### Beskyttelse av kroppen

Bruk verneklær.

#### Begrensning og overvåking av miljøeksponering

Se avsnitt 6 og 7.

### 9. Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1. Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Fast tilstand
Farge	hvit
Lukt	luktfri
Luktgrense	ikke anvendelig
pH-verdi	ikke anvendelig
Smeltepunkt	ikke fastsatt
Frysepunkt	ikke fastsatt
Kokepunkt/kokeområde	ikke fastsatt
Flammepunkt	ikke brannfarlig



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 62 von 120

Fordampningshastighet	Ikke fastsatt
Brennbarhet (fast stoff, gassformig)	ikke anvendelig
Øvre/nedre brennbarhet eller eksplosjonsgrenser	ikke anvendelig
Damptrykk/tetthet	Ikke fastsatt
Relativ tetthet (20 °C)	ca. 3 g/cm <sup>3</sup>
Løselighet i vann / blandbarhet	Uoppløselig i vann
Løselighet i andre løsemidler	Ikke fastsatt
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/ vann	
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/ vann	Ikke fastsatt
Selvantennelse	ikke selvantennende
Nedbrytningstemperatur	Ikke fastsatt
Viskositet	Ikke fastsatt
eksplosive egenskaper	ikke-eksplosiv
oksiderende egenskaper	Ikke fastsatt

### 9.2. Annen informasjon

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

### 10. Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

#### 10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er kjemisk stabilt under normale omgivelserforhold (romtemperatur).

#### 10.3. Mulighet for farlig reaksjon

Ingen farlige reaksjoner er kjent når det brukes som tiltenkt.

#### 10.4. Forhold som bør unngås

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

#### 10.5. Materialer som ikke er kompatible

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

#### 10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

### 11. Toksikologisk informasjon

#### 11.1. Informasjon om toksikologiske effekter

I henhold til tilgjengelig informasjon er det ingen kjente helseskadelige reaksjoner ved korrekt håndtering og lagring. Praktisk erfaring har vist at innånding av støv som dannes under bearbeiding, fører til irritasjon av luftveiene. Kontakt med hud/øyne kan forårsake mekanisk irritasjon.

#### Akutt toksisitet

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

#### Irriterende og etsende effekt (hudirritasjon/korrosivitet/alvorlig øyeskade/irritasjon)

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

#### Sensibilisering av luftveiene/huden

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

#### Mutagenisitet i kjønnceller

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 63 von 120

### **Kreftfremkallende egenskaper**

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

### **Reproduksjonstoksisitet**

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

### **Spesifikk målorgantoksisitet ved engangseksposering**

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

### **Spesifikk målorgantoksisitet ved gjentatt eksponering**

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

### **Fare for aspirasjon**

Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

## **12. Miljøinformasjon**

Ved riktig bruk forventes ingen miljøproblemer. Ikke i vannforekomster, Må ikke komme i kontakt med grunnvann eller kloakksystem.

### **12.1. Toksisitet**

Det forventes ingen økologiske problemer hvis produktet håndteres og brukes på riktig måte.

### **12.2. Persistens og nedbrytbarhet**

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

### **12.3. Potensial for bioakkumulering**

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

### **12.4. Mobilitet i jord**

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

### **12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurderingen**

En PBT/vPvB-vurdering er ikke tilgjengelig, da det ikke foreligger en kjemikaliesikkerhetsvurdering. er påkrevd.

### **12.6. Andre bivirkninger**

Ingen ytterligere relevant informasjon er tilgjengelig.

## **13. Merknader om avhending**

### **13.1. Prosess for avfallsbehandling**

Produkt og emballasje i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Avfallshåndtering. Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Må ikke kastes i vann, grunnvann eller Må ikke komme i avløp.

## **14. Informasjon om transport**

### **14.1. FN-nummer**

ikke aktuelt

### **14.2. Riktig UN-transportnavn**

ikke aktuelt

### **14.3. Fareklasser for transport**

ikke aktuelt

### **14.4. Emballasjegruppe**

ikke aktuelt

### **14.5. Farer for miljøet**



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 64 von 120

Indikator for miljøfarlige stoffer

Nei

**14.6. Spesielle forholdsregler for brukeren**

se avsnitt 6 - 8

**14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL-konvensjonen og IBC-koden.**

ikke anvendelig

**15. Lovgivning**

**15.1. Bestemmelser/lovgivning om sikkerhet, helse og miljø som er spesifikke for stoffet eller blandingen.**

Produktet krever ikke merking i henhold til EF-direktivene/GefStoffV.

Produktet faller inn under EF-direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr, henholdsvis forordning (EU) 2017/745 (MDR).

**15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

Det er ikke utført noen kjemikaliesikkerhetsvurdering.

**16. Annen informasjon**

Informasjonen i dette sikkerhetsdatabladet er basert på vår nåværende kunnskap og erfaring og refererer til produktet slik det er levert. Informasjonen er ment å gi veiledning om produktet under lagring, bearbeiding, transport og avhending. De kan ikke overføres til andre produkter. I den utstrekning produktet kombineres med andre materialer blandes eller bearbeides, eller utsettes for maskinell bearbeiding, skal informasjon i dette sikkerhetsdatabladet, med mindre annet er uttrykkelig angitt, kan ikke overføres til det nye materialet som produseres på denne måten. For nøyaktigheten, påliteligheten og/eller fullstendigheten av denne informasjonen, men det gis ingen garanti, garantistillelse eller garanti, verken eksplisitt eller implisitt forutsatt. Vi krever at personer som oppgir denne informasjonen oppfordrer deg til å sjekke om denne informasjonen er egnet og fullstendig for din situasjon. Sjekk søknaden.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 65 von 120



### Käyttöturvallisuustiedote

#### 1. Aineen/seoksen ja yrityksen/yrityksen tunnistetiedot.

##### 1.1. Tuotetunniste

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Aineen tai seoksen tunnistettu käyttötarkoitus ja käyttötarkoitukset, joita suositellaan vältettäväksi.

Esisintraatut zirkoniumoksidihiot yksilöllisten hammasproteesien valmistusta varten

##### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen laatineen valmistajan tiedot.

Yrityksen nimi: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Katu: Alfredstr. 81  
Sijainti: 45130 Essen  
Maa: Saksa  
Puhelin: +49 281 206458 0  
Sähköposti: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yrityksen nimi: FINO GmbH  
Katu: Mangelsfeld 18  
Paikka: 97708 Bad Bocklet  
Maa: Saksa  
Puhelin: +49 9708 909-420  
Sähköposti: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Hätänumero

Hätätiedot: +49 9708 909-420 (vain toimiston aukioloaikoina).

#### 2. Mahdolliset vaarat

##### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

##### 2.2. Merkintäelementit

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset merkinnät Ei sovelleta.  
Vaarakuvamerkit ei sovellettavissa  
Merkkisana ei sovellettavissa  
Vaaralausekkeet Ei sovellettavissa

##### 2.3. Muut vaarat

PBT/vPvB-arviointia ei ole saatavilla, koska kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole saatavilla.  
tarvitaan.

#### 3. Koostumus/tiedot ainesosista

##### 3.1. Kankaat

Tämä tuote on seos.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 66 von 120

### 3.2. Seokset

#### Kemiallinen karakterisointi/ kuvaus

Jäljempänä lueteltujen aineiden seos vaarattomien lisäaineiden kanssa:

Kangas	Kaava	CAS-nro.	EY-nro.	Vaaraluokat	Jaa %:ssa
Zirkonia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Aine, jolle on asetettu työperäisen altistumisen raja-arvo/ työperäisen altistumisen enimmäispitoisuus.	50 - 100
Yttria	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Aine, jolle on asetettu työperäisen altistumisen raja-arvo/ työperäisen altistumisen enimmäispitoisuus.	1 - 10

**Aineet, joilla on työperäisen altistumisen raja-arvot/  
Työpaikan enimmäispitoisuudet ja biologisten tekijöiden sietokykyarvot**  
Zirkoniumdioksidi (ZrO<sub>2</sub>), yttriumoksidi (Y O<sub>23</sub>).

#### Lisävihjeitä

Luvuissa 4-8 ja 12 annetut vaara- ja turvallisuusohjeet eivät koske laitteen itse tuotteeseen, vaan käsittelyn aikana vapautuviin pölyihin.

### 4. Ensiaputoimenpiteet

#### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

##### Yleisiä huomautuksia

Jos ilmenee terveysongelmia, ota yhteys lääkäriin.

##### Hengityksen jälkeen

Tarjoa raitista ilmaa. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat.

##### Ihokosketuksen jälkeen

Pese pois välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla ja huuhtelee hyvin.

##### Katsekontaktin jälkeen

Huuhtelee avattu silmä huolellisesti vedellä. Jos oireet jatkuvat

Ota yhteyttä silmälääkäriin.

##### Nauttimisen jälkeen

Huuhtelee suu välittömästi ja juo runsaasti vettä. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys lääkäriin konsultoi

#### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä akuutit että viivästyneet.

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

#### 4.3. Välittömien lääketieteellisten toimenpiteiden tai erityishoidon tarve

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

### 5. Palontorjuntatoimenpiteet

#### 5.1. Sammutusaine

##### Sopivat sammutusaineet

Vesisuihku (suihkusumu), kuivasammutusaine (jauhe), hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>), alkoholinkestävä. Vaahto

##### Sopimattomat sammutusaineet

Vesi täyssuihku

#### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 67 von 120

### 5.3. Neuvoja palontorjuntaa varten

Tuote itsessään ei pala. Sovita sammutustoimenpiteet ympäristöön. Pysyminen Vaara-alue vain itsenäisen hengityslaitteen kanssa. Sammutusveden tunkeutuminen sammutusveden sisään Vältä pinta- ja pohjavesiä sekä jätevesijärjestelmiä.

### 6. Toimenpiteet onnettomuuspäästöjen varalta

#### 6.1. Henkilökohtaiset varotoimenpiteet, suojavarusteet ja hätätilanteet noudatettavat menettelyt

Varmista riittävä raitisilman saanti. Käytä imua. Älä hengitä pölyä. Kosketus Vältä ihoa, suuta, silmiä ja vaatteita. Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

#### 6.2. Ympäristönsuojelutoimenpiteet

Ei saa päästää pinta- tai pohjavesiin eikä viemäriin.

#### 6.3. Säilytys- ja puhdistusmenetelmät ja -materiaalit

Nosta mekaanisesti. Imeydy. Varmistetaan riittävä ilmanvaihto. Vältettävä pölyn muodostumista. osoitteessa kerätään sopiviin, suljettuihin astioihin ja viedään hävitettäväksi.

#### 6.4. Viittaus muihin jaksoihin

Turvallinen käsittely katso kohta 7  
Henkilökohtaiset suojavarusteet Katso kohta 8  
Hävittäminen katso kohta 13

### 7. Käsittely ja varastointi

#### 7.1. Suojatoimenpiteet turvallista käsittelyä varten

##### Turvallisen käsittelyn ohjeet

Varmista riittävä raitisilman saanti. Käytä imua. Älä hengitä pölyä. Kosketus Vältä ihoa, suuta, silmiä ja vaatteita. Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita.

##### Yleiset hygienia-toimenpiteet

Älä syö, juo tai tupakoi alueilla, joilla tehdään töitä. Pese kädet käytön jälkeen pestä. Pese likaantuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen kuin menet alueille, joissa on syödään.

##### Palo- ja räjähdysuojausta koskevat huomautukset

Eryistotoimenpiteitä ei tarvita.

##### Lisätietoja käsittelystä

Suojaa kosteudelta. Noudatettava työperäisen altistumisen raja-arvoja.

#### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellytykset ottaen huomioon yhteensopimattomuudet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä kuivassa ja särkymättömässä paikassa.

#### 7.3. Erietyiset käyttötarkoitukset

Aihiot yksittäisten hammasproteesien valmistusta varten

### 8. Altistumisen valvonta/ Henkilökohtaiset suojavarusteet

#### 8.1. Seurattavat parametrit

Työperäisen altistumisen raja-arvot (TRGS 900)

Yleinen pölyn raja-arvo	
alveolaarinen osuus	1,25 mg/m <sup>3</sup> , huippuraja 2(II)
hengitettävissä oleva osuus	10 mg/m <sup>3</sup> , huippuraja 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 68 von 120

### Työpaikan enimmäispitoisuus (MAK- ja BAT-arvoluettelo)

Yleinen pölyn raja-arvo	
alveolaarinen osuus	vrt. kohta Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , huippurajoitus II(8), vakavuusluokka C, KanzKat 4.
hengitettävissä oleva osuus	vrt. kohdat Vf ja g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirkonia	
MAK alveolaarinen osuus	0,3 mg/m <sup>3</sup> kerrottuna materiaalin tiheydellä, huippuraja II(8), vakavuusluokka C, luokitus 4 - katso kohta Vf.
Yttrium ja sen yhdisteet	vrt. IIb

**Lisähuomautuksia:** Perustana ovat olleet laatimishetkellä voimassa olleet luettelot.

### 8.2. Altistumisen valvonta/ Henkilökohtaiset suojarusteet

#### Sopivat tekniset valvontalaitteet

Tekniset toimenpiteet ja asianmukaisten työmenetelmien käyttö ovat etusijalla verrattuna

Käytä henkilökohtaisia suojarusteita. Huolehdi hyvästä ilmanvaihdosta. Tämä voidaan saavuttaa paikallisella poistoilma tai yleinen poistoilma.

#### Suojaus- ja hygieniatoimenpiteet

Varmista hyvä ilmanvaihto. Käytä imua. Älä hengitä pölyä. Kosketus ihoon, suuhun, silmiin

ja vaatteet. Älä tupakoi, syö tai juo työskennellessäsi. Ruoasta

ja juomat. Pese kädet käytön jälkeen. Poista saastuneet vaatteet ja suojarusteet ennen kuin menet tiloihin, joissa ruokaa nautitaan.

#### Hengityksen suojaus

Jos poisto/tuuletus on riittämätön, käytä hengityssuojaimia (älä hengitä pölyjä).

Suodatinluokka FFP2.

#### Silmien/kasvojen suojaus

Käytä tiiviisti istuvia suojalaseja.

#### Käsien suojaus

Käytä sopivia suojakäsineitä. Sopiva materiaali: Butyylikumi, NBR

(nitrilikumi), NR (luonnonkumi, luonnonlateksi). Käsinemateriaalin tunkeutumis aika:

Ei sovelleta.

#### Kehon suojaus

Käytä suojavaatetusta.

#### Ympäristöaltistuksen rajoittaminen ja seuranta

Ks. kohdat 6 ja 7.

### 9. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Ulkonäkö	Kiinteä tila
Väri	valkoinen
Haista	hajuton
Hajukynnysarvo	ei sovelleta
pH-arvo	ei sovelleta
Sulamispiste	Ei määritetty
Jäätymispiste	Ei määritetty
Kiehumispiste/kiehumisalue	Ei määritetty
Leimahduspiste	syttymätön



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 69 von 120

Haihtumisnopeus	Ei määritetty
Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen)	ei sovelleta
Ylempi/alempi syttyvyys tai räjähdysrajat	ei sovelleta
Höyrinpaine/tiheys	Ei määritetty
Suhteellinen tiheys (20 °C)	noin 3 g/cm <sup>3</sup>
Liukoisuus veteen / sekoituvuus	Veteen liukenematon
Liukoisuus muihin liuottimiin	Ei määritetty
Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi	
Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi	Ei määritetty
Itsesyttyminen	ei itsestään syttyvä
Hajoamislämpötila	Ei määritetty
Viskositeetti	Ei määritetty
räjähdysominaisuudet	räjähättömät
hapettavat ominaisuudet	Ei määritetty

### 9.2. Muut tiedot

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

### 10. Stabiilisuus ja reaktiivisuus

#### 10.1. Reaktiivisuus

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

#### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on kemiallisesti stabiili normaaleissa ympäristöolosuhteissa (huoneenlämmössä).

#### 10.3. Vaarallisen reaktion mahdollisuus

Vaarallisia reaktioita ei ole tiedossa, kun sitä käytetään tarkoituksenmukaisesti.

#### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

#### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

#### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

### 11. Toksikologiset tiedot

#### 11.1. Tiedot toksikologisista vaikutuksista

Käytettävissä olevien tietojen mukaan ei ole tiedossa terveyshaittoja, kun sitä käsitellään ja varastoidaan asianmukaisesti. Käytännön kokemus on osoittanut, että käsittelyn aikana syntyvien pölyjen hengittäminen aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Kosketus ihon/silmien kanssa voi aiheuttaa mekaanista ärsytystä.

#### Välitön myrkyllisyys

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

#### Ärsyttävä ja syövyttävä vaikutus (ihoärsytys/syövyttävyy/vaikea silmävaurio/ärsytys).

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

#### Hengitysteiden/ihon herkistyminen

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

#### Sukusolujen mutageenisuus

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 70 von 120

### **Syöpövaarallisuus**

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

### **Lisääntymismyrkyllisyys**

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

### **Erityinen kohde-elintoksisuus kerta-altistuksessa**

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

### **Erityinen myrkyllisyys kohde-eliimiin toistuvassa altistuksessa**

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

### **Aspiraatiovaara**

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

## **12. Ympäristötiedot**

Oikein käytettynä ympäristöongelmia ei ole odotettavissa. Ei vesistöihin, Ei saa päästää pohjaveteen tai viemäriin.

### **12.1. Myrkyllisyys**

Ekologisia ongelmia ei ole odotettavissa, jos tuotetta käsitellään ja käytetään asianmukaisesti.

### **12.2. Pysyvyys ja hajoavuus**

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

### **12.3. Biokertyvyyspotentiaali**

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

### **12.4. Liikkuvuus maaperässä**

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

### **12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

PBT/vPvB-arviointia ei ole saatavilla, koska kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole saatavilla. tarvitaan.

### **12.6. Muut haittavaikutukset**

Muita asiaankuuluvia tietoja ei ole saatavilla.

## **13. Myyntiä koskevat huomautukset**

### **13.1. Jätteiden käsittelyprosessi**

Tuote ja pakkaus paikallisten/alueellisten/ kansallisten/ kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Hävitä. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Ei saa hävittää veteen, pohjaveteen tai muuhun ympäristöön. Ei saa päästää viemäriin.

## **14. Kuljetustiedot**

### **14.1. YK-numero**

ei sovellettavissa

### **14.2. Oikea YK:n kuljetusnimi**

ei sovellettavissa

### **14.3. Kuljetuksen vaaraluokat**

ei sovellettavissa

### **14.4. Pakkausryhmä**

ei sovellettavissa



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 71 von 120

### 14.5. Ympäristövaarat

Ympäristölle vaarallisten aineiden indikaattori ei

### 14.6. Erityiset varotoimenpiteet käyttäjälle

ks. kohdat 6-8

### 14.7. MARPOL-yleissopimuksen liitteen II ja IBC-säännösten mukainen irtolastikuljetus.

ei sovelleta

### 15. Lainsäädäntö

#### 15.1. Ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö.

Tuote ei vaadi EY-direktiivien/GefStoffV:n mukaisia merkintöjä.

Tuote kuuluu lääkinnällisistä laitteista annetun EY-direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EU) 2017/745 (MDR).

#### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

### 16. Muut tiedot

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot perustuvat tähänhetkiseen tietämykseen.

ja kokemusta ja viittaavat toimitettuun tuotteeseen. Tiedot on tarkoitettu antaa ohjeita tuotteesta varastoinnin, käsittelyn, kuljetuksen ja hävittämisen aikana. Niitä ei voi siirtää muihin tuotteisiin. Jos tuote on yhdistetty muihin materiaaleihin, sekoitetaan, sekoitetaan tai jalostetaan tai työstetään. Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot, ellei nimenomaisesti toisin mainita, ei voida siirtää näin tuotettuun uuteen materiaaliin. Tarkkuuden, luotettavuuden ja/tai tai täydellisyyttä näistä tiedoista, mutta mitään takuuta, takuuta tai takuu, jota ei ole nimenomaisesti eikä epäsuorasti oletettu. Edellytämme, että henkilöt, jotka antavat näitä tietoja kehoitamme sinua tarkistamaan, ovatko nämä tiedot sopivia ja täydellisiä omiin olosuhteisiisi. Tarkista hakemus.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 72 von 120

### Veiligheidsinformatieblad

#### 1. Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

##### 1.1. Productkenmerk

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Voorgesinterde zirkonia vormstukken voor de vervaardiging van individuele tandheelkundige restauraties

##### 1.3. Gegevens van de fabrikant die het veiligheidsinformatieblad heeft opgesteld

Bedrijfsnaam: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Straat: Alfredstr. 81  
Locatie: 45130 Essen  
Land: Duitsland  
Telefoon: +49 281 206458 0  
E-mail: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Details van de leverancier die het veiligheidsinformatieblad levert

Bedrijfsnaam: FINO GmbH  
Straat: Mangelsfeld 18  
Plaats: 97708 Bad Bocklet  
Land: Duitsland  
Telefoon: +49 9708 909-420  
E-mail: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Alarmnummer

Informatie voor noodgevallen: +49 9708 909-420 (alleen bemand tijdens kantooruren)

#### 2. Mogelijke gevaren

##### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Het product is niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008.

##### 2.2. Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr.	1272/2008 Niet van toepassing.
Gevarenpictogrammen	niet toepasbaar
Signaalwoord	niet toepasbaar
Gevarenaanduidingen	niet van toepassing

##### 2.3. Andere gevaren

Een PBT/vPvB-beoordeling is niet beschikbaar omdat er geen chemische veiligheidsbeoordeling beschikbaar is. is vereist.

#### 3. Samenstelling/informatie over ingrediënten

##### 3.1. Stoffen

Dit product is een mengsel.





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 73 von 120

### 3.2. Mengsels

#### Chemische karakterisering/ beschrijving

Mengsel van onderstaande stoffen met ongevaarlijke bijmengingen:

Stof	Formule	CAS-nr.	EG-nr.	Gevarencategorieën	Deel in %
Zirkonia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Stof met grenswaarde beroepsmatige blootstelling/ max. concentratie beroepsmatige blootstelling	50 - 100
Yttria	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Stof met grenswaarde beroepsmatige blootstelling/ max. concentratie beroepsmatige blootstelling	1 - 10

#### Stoffen met grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling/ Maximale werkplekconcentraties en tolerantiewaarden voor biologische agentia

Zirkoniumdioxide (ZrO<sub>2</sub>), yttriumoxide (Y O)<sub>23</sub>

#### Extra tips

De gevaren- en veiligheidsinstructies in de hoofdstukken 4-8 en 12 hebben geen betrekking op de product zelf, maar aan het stof dat vrijkomt tijdens de verwerking.

### 4. Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

##### Algemene opmerkingen

Raadpleeg een arts bij gezondheidsproblemen.

##### Na inhalatie

Zorg voor frisse lucht. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.

##### Na huidcontact

Onmiddellijk met veel water en zeep afwassen en goed naspoelen.

##### Na oogcontact

Spoel het geopende oog grondig met water. Als de symptomen aanhouden Raadpleeg een oogarts.

##### Na inname

Spoel de mond onmiddellijk uit en drink veel water. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden. raadpleeg

#### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

#### 4.3. Indicaties voor onmiddellijke medische maatregelen of speciale behandeling

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

### 5. Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1. Blusmiddel

##### Geschikte blusmiddelen

Waternevel (spuitnevel), droog blusmiddel (poeder), kooldioxide (CO<sub>2</sub>), alcoholbestendig  
Schuim

##### Ongeschikte blusmiddelen

Water volle straal

#### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 74 von 120

### 5.3. **Advies voor brandweeralieden**

Het product zelf brandt niet. Pas blusmaatregelen aan aan de omgeving. Blijf in de Gevaarlijke omgeving alleen met onafhankelijke ademhalingsapparatuur. Penetratie van het bluswater in Vermijd oppervlaktewater, grondwater en rioleringsystemen.

### 6. **Maatregelen bij accidenteel vrijkomen**

#### 6.1. **Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en in noodgevallen te volgen procedures**

Zorg voor voldoende toevoer van verse lucht. Gebruik afzuiging. Adem geen stof in. Contact met Vermijd huid, mond, ogen en kleding. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### 6.2. **Maatregelen ter bescherming van het milieu**

Niet in oppervlaktewater, grondwater of riolering laten terechtkomen.

#### 6.3. **Methoden en materiaal voor retentie en reiniging**

Mechanisch oppakken. Opzuigen. Voor voldoende ventilatie zorgen. Stofvorming vermijden. In in geschikte, gesloten containers verzamelen en afvoeren.

#### 6.4. **Verwijzing naar andere secties**

Veilig gebruik	zie hoofdstuk 7
Persoonlijke beschermingsmiddelen	zie sectie 8
Verwijdering	zie hoofdstuk 13

### 7. **Behandeling en opslag**

#### 7.1. **Beschermende maatregelen voor veilig gebruik**

##### **Opmerkingen over veilig gebruik**

Zorg voor voldoende toevoer van verse lucht. Gebruik afzuiging. Adem geen stof in. Contact met Vermijd huid, mond, ogen en kleding. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen.

##### **Algemene hygiënemaatregelen**

Niet eten, drinken of roken in ruimtes waar gewerkt wordt. Na gebruik handen wassen wassen. Was vuile kleding en beschermende uitrusting voordat u gebieden betreedt waar zich wordt gegeten.

##### **Opmerkingen over brand- en explosiebeveiliging**

Geen speciale maatregelen nodig.

##### **Meer informatie over behandeling**

Beschermen tegen vocht. Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling in acht nemen.

#### 7.2. **Voorwaarden voor een veilige opslag rekening houdend met incompatibele producten**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Droog en onbreekbaar bewaren.

#### 7.3. **Specifiek eindgebruik**

Pasvormen voor de vervaardiging van individuele tandheelkundige restauraties

### 8. **Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ Persoonlijke beschermingsmiddelen**

#### 8.1. **Te bewaken parameters**

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (TRGS 900)

Algemene stofgrenswaarde	
alveolaire fractie	1,25 mg/m <sup>3</sup> , piekgrens 2(II)
inhaleerbare fractie	10 mg/m <sup>3</sup> , piekgrens 2(II)

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 75 von 120

### Maximale werkplekconcentratie (MAK- en BBT-waardenlijst)

Algemene stofgrenswaarde	
alveolaire fractie	cf. rubriek Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , piekgrens II(8), ernstklasse C, KanzKat 4
inhaleerbare fractie	cf. secties Vf en g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirkonia	
MAK alveolaire fractie	0,3 mg/m <sup>3</sup> vermenigvuldigd met de materiaaldichtheid, piekgrens II(8), ernstklasse C, classificatie 4 - zie sectie Vf.
Yttrium en zijn verbindingen	cf. para. IIb

**Aanvullende opmerkingen:** De lijsten die geldig waren op het moment van samenstellen dienden als basis.

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ Persoonlijke beschermingsmiddelen

#### Geschikte technische controleapparatuur

Technische maatregelen en het gebruik van geschikte werkprocedures hebben voorrang op de Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen. Zorg voor goede ventilatie. Dit kan worden bereikt door plaatselijke afzuiging of algemene afvoerlucht.

#### Beschermings- en hygiënemaatregelen

Zorg voor goede ventilatie. Gebruik afzuiging. Stof niet inademen. Contact met huid, mond, ogen en kleding. Niet roken, eten of drinken tijdens het werk. Van voedsel en dranken. Was de handen na gebruik. Verwijder besmette kleding en beschermende uitrusting voordat u ruimten betreedt waar voedsel wordt geconsumeerd.

#### Bescherming van de ademhaling

Bij onvoldoende afzuiging/ventilatie ademhalingsbescherming dragen (stof niet inademen). Filterklasse FFP2.

#### Oog-/gezichtsbescherming

Draag een goed passende veiligheidsbril.

#### Handbescherming

Gebruik geschikte beschermende handschoenen. Geschikt materiaal: Butylrubber, NBR (nitrilrubber), NR (natuurrubber, natuurlatex). Doordringingstijd van het handschoenmateriaal: Niet van toepassing.

#### Lichaamsbescherming

Gebruik beschermende kleding.

#### Beperking en monitoring van milieublootstelling

Zie hoofdstuk 6 en 7.

### 9. Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1. Informatie over de fysische en chemische basiseigenschappen

Uiterlijk	Vaste toestand
Kleur	wit
Ruik	reukloos
Geurdrempel	niet van toepassing
pH-waarde	niet van toepassing
Smeltpunt	Niet bepaald
Vriespunt	Niet bepaald
Kookpunt/kooktraject	Niet bepaald
Vlampunt	niet brandbaar



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 76 von 120

Verdampingsnelheid	Niet bepaald
Ontvlambaarheid (vast, gasvormig)	niet van toepassing
Bovenste/onderste ontvlambaarheid of explosiegrenzen	niet van toepassing
Dampdruk/dichtheid	Niet bepaald
Relatieve dichtheid (20°C)	ongeveer 3 g/cm <sup>3</sup>
Oplosbaarheid in water/mengbaarheid	Onoplosbaar in water
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Niet bepaald
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Niet bepaald
Zelfontbranding	niet zelfontbrandend
Decompositietemperatuur	Niet bepaald
Viscositeit	Niet bepaald
explosieve eigenschappen	niet-explosief
oxiderende eigenschappen	Niet bepaald

### 9.2. Andere informatie

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

### 10. Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1. Reactiviteit

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

#### 10.2. Chemische stabiliteit

Het product is chemisch stabiel onder normale omgevingsomstandigheden (kamertemperatuur).

#### 10.3. Mogelijkheid van gevaarlijke reactie

Er zijn geen gevaarlijke reacties bekend bij gebruik zoals bedoeld.

#### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

#### 10.5. Onverenigbare materialen

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

#### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

### 11. Toxicologische informatie

#### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Volgens de beschikbare informatie zijn er geen nadelige gezondheidsreacties bekend als het product op de juiste manier wordt gehanteerd en opgeslagen. Uit praktische ervaring is gebleken dat inademing van stof dat vrijkomt tijdens de verwerking leidt tot irritatie van de luchtwegen. Contact met de huid/ogen kan mechanische irritatie veroorzaken.

#### Acute toxiciteit

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

#### Irriterend en bijtend effect (huidirritatie/corrosiviteit/ernstig oogletsel/irritatie)

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

#### Sensibilisatie van de luchtwegen/huid

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

#### Mutageniteit in geslachtscellen

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 77 von 120

### **Kankerverwekkendheid**

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

### **Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling**

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

### **Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling**

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria.

### **Aspiratiegevaar**

Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria

## **12. Milieu-informatie**

Bij correct gebruik worden geen milieuproblemen verwacht. Niet in waterlichamen, Niet in grondwater of riolering laten terechtkomen.

### **12.1. Giftigheid**

Als het op de juiste manier wordt behandeld en gebruikt, zijn er geen ecologische problemen te verwachten.

### **12.2. Persistentie en afbreekbaarheid**

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

### **12.3. Potentieel bioaccumulerend**

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

### **12.4. Mobiliteit in de bodem**

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

### **12.5. Resultaten van de PBT- en zPzB-beoordeling**

Een PBT/vPvB-beoordeling is niet beschikbaar omdat er geen chemische veiligheidsbeoordeling beschikbaar is. is vereist.

### **12.6. Andere bijwerkingen**

Er is geen verdere relevante informatie beschikbaar.

## **13. Toelichting op afstoting**

### **13.1. Afvalverwerkingsproces**

Product en verpakking in overeenstemming met lokale/ regionale/ nationale/ internationale voorschriften. Verwijderen. Niet samen met huisvuil verwijderen. Niet in water, grondwater of de riolering lozen. Niet in de riolering laten terechtkomen.

## **14. Transportinformatie**

### **14.1. VN-nummer**

niet toepasbaar

### **14.2. Juiste verzendnaam VN**

niet toepasbaar

### **14.3. Transportgevarenklassen**

niet toepasbaar

### **14.4. Verpakkingsgroep**

niet toepasbaar



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 78 von 120

### 14.5. Milieurisico's

Indicator voor milieugevaarlijke stoffen

geen

### 14.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker

zie secties 6 - 8

### 14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij het MARPOL-verdrag en de IBC-code

niet van toepassing

## 15. Wetgeving

### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieuvoorschriften/-wetgeving voor de stof of het mengsel

Het product hoeft niet geëtiketteerd te worden volgens de EG-richtlijnen/GefStoffV.

Het product valt onder de EG-richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen, respectievelijk de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

## 16. Andere informatie

De informatie in dit veiligheidsinformatieblad is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en ervaring en verwijzen naar het product zoals geleverd. De informatie zijn bedoeld als richtlijn voor het product tijdens opslag, verwerking, transport en verwijdering. Ze zijn niet overdraagbaar op andere producten. Voor zover het product wordt gecombineerd met andere materialen wordt gemengd, gemixt of bewerkt, of een bewerking ondergaat, de Informatie in dit veiligheidsinformatieblad, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld, kunnen niet worden overgedragen op het nieuwe materiaal dat op deze manier wordt geproduceerd. Voor de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en/of of volledigheid van deze informatie, echter, geen garantie, waarborg of garantie, noch expliciet noch impliciet verondersteld. Wij eisen van personen die deze informatie verstrekken verzoeken u dringend om de geschiktheid en volledigheid van deze informatie voor uw specifieke omstandigheden te controleren. Toepassing controleren.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 79 von 120



### Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

#### 1. Προσδιορισμός της ουσίας/του μείγματος και της εταιρείας/επιχείρησης

##### 1.1. Αναγνωριστικό προϊόντος

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Σχετική προσδιορισμένη χρήση της ουσίας ή του μείγματος και χρήσεις που συνιστάται να αποφεύγονται

Προ-συσσωματωμένα κενά ζirkονίας για την κατασκευή ατομικών οδοντικών αποκαταστάσεων

##### 1.3. Στοιχεία του κατασκευαστή που συντάξε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Επωνυμία εταιρείας:	Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Οδός:	Alfredstr. 81
Τοποθεσία:	45130 Essen
Χώρα:	Γερμανία
Τηλέφωνο	+49 281 206458 0
E-mail:	info@white-peaks-dental.de
Διαδίκτυο:	www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Στοιχεία του προμηθευτή που παρέχει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Επωνυμία εταιρείας:	FINO GmbH
Οδός:	Mangelsfeld 18
Τόπος:	97708 Bad Bocklet
Χώρα:	Γερμανία
Τηλέφωνο	+49 9708 909-420
E-mail:	info@fino.com
Διαδίκτυο:	www.fino.com

##### 1.5. Αριθμός έκτακτης ανάγκης

Πληροφορίες έκτακτης ανάγκης: +49 9708 909-420 (με προσωπικό μόνο κατά τις ώρες γραφείου)

#### 2. Πιθανοί κίνδυνοι

##### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Το προϊόν δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

##### 2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.	1272/2008 Δεν ισχύει.
Εικονογράμματα κινδύνου	δεν ισχύει
Λέξη σήματος	δεν ισχύει
Δηλώσεις επικινδυνότητας	Δεν ισχύει

##### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχει αξιολόγηση ABT/VPnB, καθώς δεν υπάρχει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. απαιτείται.

#### 3. Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

##### 3.1. Υφάσματα

Το προϊόν αυτό είναι ένα μείγμα.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 80 von 120

### 3.2. Μείγματα

#### Χημικός χαρακτηρισμός/ περιγραφή

Μείγμα ουσιών που απαριθμούνται κατωτέρω με μη επικίνδυνα πρόσμικτα:

Ύφασμα	Φόρμουλα	CAS no.	Αριθμός ΕΚ.	Κατηγορίες κινδύνου	Μοιραστείτε το σε %
Ζιρκόνια	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Ουσία με όριο επαγγελματικής έκθεσης/μέγιστο όριο επαγγελματικής έκθεσης conc.	50 - 100
Υττρία	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Ουσία με όριο επαγγελματικής έκθεσης/μέγιστο όριο επαγγελματικής έκθεσης conc.	1 - 10

#### Ουσίες με όρια επαγγελματικής έκθεσης/

#### Μέγιστες συγκεντρώσεις στο χώρο εργασίας και τιμές ανοχής βιολογικών παραγόντων

Διοξειδίο του ζιρκονίου (ZrO<sub>2</sub>), οξειδίο του υττρίου (Y O)<sub>23</sub>

#### Πρόσθετες συμβουλές

Οι υποδείξεις κινδύνου και ασφάλειας στα κεφάλαια 4-8 καθώς και 12 δεν αναφέρονται στο το ίδιο το προϊόν, αλλά στις σκόνης που απελευθερώνονται κατά την επεξεργασία.

### 4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

#### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

##### Γενικές σημειώσεις

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα υγείας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

##### Μετά την εισπνοή

Παρέχετε καθαρό αέρα. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

##### Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό, ξεπλύνετε καλά.

##### Μετά την οπτική επαφή

Ξεπλύνετε καλά το ανοιχτό μάτι με νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν Συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.

##### Μετά την κατάποση

Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και πιείτε άφθονο νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε γιατρό. συμβουλευτείτε το

#### 4.2. Τα σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, τόσο οξείες όσο και καθυστερημένες

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

#### 4.3. Ενδείξεις για άμεσα ιατρικά μέτρα ή ειδική θεραπεία

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

### 5. Μέτρα πυρόσβεσης

#### 5.1. Πυροσβεστικός παράγοντας

##### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Ψεκασμός νερού (ψεκαστικό νέφος), ξηρό πυροσβεστικό μέσο (σκόνη), διοξειδίο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>), ανθεκτικό στην αλκοόλη Αφρός

##### Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Πλήρης εκτόξευση νερού

#### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

#### 5.3. Συμβουλές για τους πυροσβέστες





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 81 von 120

Το ίδιο το προϊόν δεν καίγεται. Προσαρμόστε τα μέτρα κατάσβεσης στο περιβάλλον. Παραμονή στο Περιοχή κινδύνου μόνο με αυτόνομη αναπνευστική συσκευή. Διείσδυση του νερού κατάσβεσης σε Αποφύγετε τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα και τα συστήματα αποχέτευσης.

### 6. Μέτρα για τυχαία απελευθέρωση

#### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ακολουθητέες διαδικασίες

Εξασφαλίστε επαρκή παροχή φρέσκου αέρα. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση. Μην εισπνέετε σκόνη. Επαφή με Αποφύγετε το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα ρούχα. Χρησιμοποιήστε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

#### 6.2. Μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Μην αφήνετε να εισέλθει σε επιφανειακά ή υπόγεια ύδατα ή στο αποχετευτικό σύστημα.

#### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για τη συγκράτηση και τον καθαρισμό

Σήκωσε μηχανικά. Απορροφήστε. Εξασφαλίστε επαρκή εξαερισμό. Αποφύγετε το σχηματισμό σκόνης. Στο συλλέγετε σε κατάλληλους, κλειστούς περιέκτες και μεταφέρετε για απόρριψη.

#### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Ασφαλής χειρισμός

βλέπε ενότητα 7

Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

Βλέπε ενότητα 8

Διάθεση

βλέπε ενότητα 13

### 7. Χειρισμός και αποθήκευση

#### 7.1. Μέτρα προστασίας για ασφαλή χειρισμό

##### Σημειώσεις για τον ασφαλή χειρισμό

Εξασφαλίστε επαρκή παροχή φρέσκου αέρα. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση. Μην εισπνέετε σκόνη. Επαφή με Αποφύγετε το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα ρούχα. Χρησιμοποιήστε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

##### Γενικά μέτρα υγιεινής

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε σε χώρους όπου εκτελούνται εργασίες. Μετά τη χρήση, πλύνετε τα χέρια σας. πλύσιμο. Πλύνετε τα λερωμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους όπου υπάρχουν τρώγεται.

##### Σημειώσεις σχετικά με την προστασία από πυρκαγιά και έκρηξη

Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

##### Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό

Προστασία από την υγρασία. Τηρείτε τα όρια επαγγελματικής έκθεσης.

#### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς αποθήκευσης, λαμβανομένων υπόψη των ασυμβίβαστων

Φυλάσσεται στο αρχικό δοχείο. Φυλάσσεται σε ξηρό και άθραυστο μέρος.

#### 7.3. Ειδικές τελικές χρήσεις

Λευκά τεμάχια για την κατασκευή ατομικών οδοντικών αποκαταστάσεων

### 8. Έλεγχοι έκθεσης/ Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

#### 8.1. Παράμετροι προς παρακολούθηση

Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης (TRGS 900)

Γενική οριακή τιμή σκόνης	
κυψελιδικό κλάσμα	1,25 mg/m <sup>3</sup> , όριο αιχμής 2(II)
εισπνεύσιμο κλάσμα	10 mg/m <sup>3</sup> , όριο αιχμής 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 82 von 120

Μέγιστη συγκέντρωση στο χώρο εργασίας (κατάλογος τιμών MAK και BAT)

Γενική οριακή τιμή σκόνης κυψελιδικό κλάσμα	Βλ. τμήμα Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , όριο κορυφής II(8), κατηγορία σοβαρότητας C, KanzKat 4
εισπνεύσιμο κλάσμα	βλέπε τμήματα Vf και g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>

Ζιρκόνια	
Κυψελιδικό κλάσμα MAK	0,3 mg/m <sup>3</sup> επί την πυκνότητα του υλικού, όριο κορυφής II(8), κλάση σοβαρότητας C, ταξινόμηση 4 - βλέπε τμήμα Vf.
Υττριο και οι ενώσεις του	πρβλ. παρ. IIb

**Πρόσθετες σημειώσεις:** Ως βάση χρησίμευσαν οι κατάλογοι που ίσχυαν κατά τη στιγμή της σύνταξης.

### 8.2. Έλεγχος έκθεσης/ Εξοπλισμός ατομικής προστασίας

#### Κατάλληλες συσκευές τεχνικού ελέγχου

Τα τεχνικά μέτρα και η χρήση των κατάλληλων διαδικασιών εργασίας υπερिशχύουν των Χρησιμοποιήστε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Εξασφαλίστε καλό εξαερισμό. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τοπικό εξαγωγή ή γενική απαγωγή αέρα.

#### Μέτρα προστασίας και υγιεινής

Εξασφαλίστε καλό εξαερισμό. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση. Μην εισπνέετε σκόνη. Επαφή με το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και ρούχα. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά την εργασία. Από τρόφιμα και ποτά. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Αφαιρείτε τα μολυσμένα ρούχα και τον προστατευτικό εξοπλισμό πριν εισέλθετε σε χώρους όπου καταναλώνονται τρόφιμα.

#### Προστασία της αναπνοής

Σε περίπτωση ανεπαρκούς αναρρόφησης/αερισμού φορέστε αναπνευστική προστασία (μην εισπνέετε σκόνης). Κατηγορία φίλτρου FFP2.

#### Προστασία ματιών/προσώπου

Φοράτε γυαλιά ασφαλείας που εφαρμόζουν καλά.

#### Προστασία χεριών

Χρησιμοποιήστε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Κατάλληλο υλικό: καουτσούκ βουτυλίου, NBR (καουτσούκ νιτριλίου), NR (φυσικό καουτσούκ, φυσικό λατέξ). Χρόνος διείσδυσης του υλικού των γαντιών: Δεν ισχύει.

#### Προστασία σώματος

Χρησιμοποιήστε προστατευτικό ρουχισμό.

#### Περιορισμός και παρακολούθηση της περιβαλλοντικής έκθεσης

Βλέπε ενότητες 6 και 7.

### 9. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

#### 9.1. Πληροφορίες για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Εμφάνιση	Στερεά κατάσταση
Χρώμα	λευκό
Μυρίζει	άοσμο
Κατώφλι οσμής	ανεφάρμοστο
Τιμή pH	ανεφάρμοστο
Σημείο τήξης	Δεν έχει καθοριστεί
Σημείο κατάψυξης	Δεν έχει καθοριστεί
Σημείο βρασμού/εύρος βρασμού	Δεν έχει καθοριστεί
Σημείο ανάφλεξης	μη εύφλεκτο



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 83 von 120

Ρυθμός εξάτμισης	Δεν έχει καθοριστεί
Αναφλεξιμότητα (στερεά, αέρια)	ανεφάρμοστο
Ανώτερη/κατώτερη ευφλεκτότητα ή όρια έκρηξης	ανεφάρμοστο
Πίεση/πυκνότητα ατμών	Δεν έχει καθοριστεί
Σχετική πυκνότητα (20°C)	περίπου 3 g/cm <sup>3</sup>
Διαλυτότητα στο νερό/ Αναμιξιμότητα	Αδιάλυτο στο νερό
Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες	Δεν έχει καθοριστεί
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	
Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό	Δεν έχει καθοριστεί
Αυτοανάφλεξη	δεν αυτοαναφλέγεται
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν έχει καθοριστεί
Ιξώδες	Δεν έχει καθοριστεί
εκρηκτικές ιδιότητες	μη εκρηκτικά
οξειδωτικά χαρακτηριστικά	Δεν έχει καθοριστεί

### 9.2. Άλλες πληροφορίες

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

### 10. Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

#### 10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

#### 10.2. Χημική σταθερότητα

Το προϊόν είναι χημικά σταθερό υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος (θερμοκρασία δωματίου).

#### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνης αντίδρασης

Δεν είναι γνωστές επικίνδυνες αντιδράσεις όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

#### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

#### 10.5. Ασυμβίβαστα υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

#### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

### 11. Τοξικολογικές πληροφορίες

#### 11.1. Πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες, δεν υπάρχουν γνωστές δυσμενείς αντιδράσεις για την υγεία, όταν το προϊόν χειρίζεται και αποθηκεύεται σωστά. Η πρακτική εμπειρία έχει δείξει ότι η εισπνοή σκόνης που παράγεται κατά την επεξεργασία οδηγεί σε ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος. Η επαφή με το δέρμα/τα μάτια μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό.

#### Οξεία τοξικότητα

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

#### Ερεθιστική και διαβρωτική δράση (ερεθισμός του δέρματος/διαβρωτικότητα/σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός)

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

#### Ευαισθητοποίηση της αναπνευστικής οδού/του δέρματος

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 84 von 120

### **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

### **Καρκινογένεση**

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

### **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

### **Ειδική τοξικότητα οργάνων-στόχων σε εφάπαξ έκθεση**

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

### **Ειδική τοξικότητα οργάνων-στόχων σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης έκθεσης**

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

### **Κίνδυνος αναρρόφησης**

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

## **12. Περιβαλλοντικές πληροφορίες**

Όταν χρησιμοποιείται σωστά, δεν αναμένονται περιβαλλοντικά προβλήματα. Όχι σε υδάτινα σώματα, Μην αφήνετε να φτάσει στα υπόγεια ύδατα ή στο σύστημα αποχέτευσης.

### **12.1. Τοξικότητα**

Δεν αναμένονται οικολογικά προβλήματα εάν το προϊόν χειρίζεται και χρησιμοποιείται σωστά.

### **12.2. Ανθεκτικότητα και αποικοδομησιμότητα**

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

### **12.3. Δυναμικό βιοσυσσώρευσης**

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

### **12.4. Κινητικότητα στο έδαφος**

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

### **12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης PBT και vPvB**

Δεν υπάρχει αξιολόγηση ABT/vPvB, καθώς δεν υπάρχει αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. απαιτείται.

### **12.6. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν υπάρχουν περαιτέρω σχετικές πληροφορίες.

## **13. Σημειώσεις σχετικά με τη διάθεση**

### **13.1. Διαδικασία επεξεργασίας αποβλήτων**

Προϊόν και συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς/ περιφερειακούς/ εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς. Απορρίψτε. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μην απορρίπτετε σε νερό, υπόγεια ύδατα ή Μην αφήνετε να εισέλθει στην αποχέτευση.

## **14. Πληροφορίες για τις μεταφορές**

### **14.1. Αριθμός OHE**

Δεν ισχύει

### **14.2. Κατάλληλη ονομασία αποστολής των Ηνωμένων Εθνών**

Δεν ισχύει

### **14.3. Κατηγορίες κινδύνου μεταφοράς**

Δεν ισχύει

### **14.4. Ομάδα συσκευασίας**



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 85 von 120

Δεν ισχύει

**14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι**

Δείκτης για περιβαλλοντικά επικίνδυνες ουσίες

όχι

**14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη**

βλέπε τμήματα 6 - 8

**14.7. Μεταφορά χύδην σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC**

ανεφάρμοστο

**15. Νομοθεσία**

**15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία για την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον ειδικά για την ουσία ή το μείγμα**

Το προϊόν δεν απαιτεί επισήμανση σύμφωνα με τις οδηγίες EK/GefStoffV.

Το προϊόν εμπίπτει στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ της ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αντίστοιχα στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

**15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Δεν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

**16. Άλλες πληροφορίες**

Οι πληροφορίες στο παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας βασίζονται στην παρούσα κατάσταση των γνώσεών μας, και την εμπειρία και αναφέρονται στο προϊόν όπως παραδίδεται. Οι πληροφορίες προορίζονται για την παροχή οδηγιών σχετικά με το προϊόν κατά την αποθήκευση, την επεξεργασία, τη μεταφορά και τη διάθεση. Δεν μπορούν να μεταφερθούν σε άλλα προϊόντα. Εφόσον το προϊόν συνδυάζεται με άλλα υλικά αναμειγνύεται, αναμιγνύεται ή επεξεργάζεται ή υποβάλλεται σε μηχανική κατεργασία, οι πληροφορίες στο παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εκτός εάν αναφέρεται ρητά το αντίθετο, δεν μπορούν να μεταφερθούν στο νέο υλικό που παράγεται με αυτόν τον τρόπο. Για την ακρίβεια, την αξιοπιστία ή/και ή την πληρότητα αυτών των πληροφοριών, ωστόσο, καμία εγγύηση, εγγύηση ή εγγύηση, ούτε ρητά ούτε σιωπηρά υποτιθέμενη. Απαιτούμε από τα πρόσωπα που παρέχουν αυτές τις πληροφορίες σας προτρέπουμε να ελέγξετε την καταλληλότητα και την πληρότητα των πληροφοριών αυτών για τις δικές σας ιδιαίτερες συνθήκες. Ελέγξτε την εφαρμογή.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 86 von 120



### Fișă de date de securitate

- 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**
  - 1.1. Identificatorul produsului**

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)
  - 1.2. Utilizarea relevantă identificată a substanței sau a amestecului și utilizările nerecomandate**

Eboșe de zirconiu pre-sinterizat pentru fabricarea restaurărilor dentare individuale
  - 1.3. Detalii privind producătorul care a întocmit fișa cu date de securitate**

Numele companiei:	Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Strada:	Alfredstr. 81
Loc:	45130 Essen
Țară:	Germania
Telefon	+49 281 206458 0
E-mail:	info@white-peaks-dental.de
Internet:	www.white-peaks-dental.de
  - 1.4. Detalii privind furnizorul care furnizează fișa cu date de securitate**

Numele companiei:	FINO GmbH
Strada:	Mangelsfeld 18
Loc:	97708 Bad Bocklet
Țară:	Germania
Telefon	+49 9708 909-420
E-mail:	info@fino.com
Internet:	www.fino.com
  - 1.5. Număr de urgență**

Informații de urgență: +49 9708 909-420 (numai în timpul orelor de program)
- 2. Pericole posibile**
  - 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008  
Produsul nu este clasificat ca fiind periculos în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
  - 2.2. Elemente de etichetare**

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr.	1272/2008 Nu se aplică.
Pictogramele de pericol	nu se aplică
Cuvânt de semnal	nu se aplică
Mențiuni de pericol	nu se aplică
  - 2.3. Alte pericole**

Nu este disponibilă o evaluare PBT/vPvB, deoarece nu este disponibilă o evaluare a securității chimice. este necesară.
- 3. Compoziție/informații privind ingredientele**
  - 3.1. Țesături**

Acest produs este un amestec.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 87 von 120

### 3.2. Amestecuri

#### Caracterizare chimică/ descriere

Amestec de substanțe enumerate mai jos cu amestecuri nepericuloase:

Tesatura	Formula	CAS nr.	CE nr.	Categoriile de pericol	Share în %.
Zirconia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Substanța cu limită de expunere profesională/ conc. max. de expunere profesională.	50 - 100
Yttria	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Substanța cu limită de expunere profesională/ conc. max. de expunere profesională.	1 - 10

#### Substanțe cu limite de expunere profesională/

#### Concentrații maxime la locul de muncă și valori de toleranță pentru agenții biologici

Dioxid de zirconiu (ZrO<sub>2</sub>), oxid de ytriu (Y O )<sub>23</sub>

#### Indicații suplimentare

Indicațiile de pericol și de siguranță din capitolele 4-8, precum și 12 nu se referă la produsul în sine, ci la pulberile eliberate în timpul prelucrării.

### 4. Măsuri de prim ajutor

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

##### Note generale

În cazul în care apar probleme de sănătate, consultați un medic.

##### După inhalare

Asigurați aer curat. Consultați un medic dacă simptomele persistă.

##### După contactul cu pielea

Spălați imediat cu apă și săpun din abundență, clătiți bine.

##### După contactul vizual

Clătiți bine ochiul deschis cu apă. Dacă simptomele persistă  
Consultați un oftalmolog.

##### După ingestie

Clătiți imediat gura și beți multă apă. Dacă simptomele persistă, consultați un medic  
consultați

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

#### 4.3. Indicații pentru măsuri medicale imediate sau tratament special

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

### 5. Măsuri de combatere a incendiilor

#### 5.1. Agent de stingere

##### Agenți de stingere adecvați

Apă pulverizată (ceață de pulverizare), agent de stingere uscat (pulbere), dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), rezistent la alcool Spumă

##### Agenți de stingere necorespunzători

Jet plin de apă

#### 5.2. Pericole speciale care rezultă din substanță sau amestec

Nu sunt disponibile alte informații relevante.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 88 von 120

### 5.3. Sfaturi pentru pompieri

Produsul în sine nu arde. Adaptați măsurile de stingere la mediul înconjurător. Rămâneți în Zonă periculoasă numai cu aparat de respirație autonomă. Pătrunderea apei de stingere în Evitați apele de suprafață, apele subterane și sistemele de canalizare.

### 6. Măsuri în caz de eliberare accidentală

#### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și în situații de urgență procedurile care trebuie urmate

Asigurați o alimentare suficientă cu aer proaspăt. Utilizați aspirația. Nu inhalați praful. Contact cu Evitați pielea, gura, ochii și îmbrăcămintea. Folosiți echipament de protecție personală.

#### 6.2. Măsuri de protecție a mediului

Nu lăsați să pătrundă în apele de suprafață, în apele subterane sau în sistemul de canalizare.

#### 6.3. Metode și materiale pentru retenție și curățare

Ridicați mecanic. Înmuiați. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați formarea de praf. În se colectează în containere adecvate și închise și se duc la eliminare.

#### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Manipulare sigură

a se vedea secțiunea 7

Echipament de protecție personală

A se vedea secțiunea 8

Eliminare

a se vedea secțiunea 13

### 7. Manipulare și depozitare

#### 7.1. Măsuri de protecție pentru o manipulare sigură

##### Note privind manipularea în condiții de siguranță

Asigurați o alimentare suficientă cu aer proaspăt. Utilizați aspirația. Nu inhalați praful. Contact cu Evitați pielea, gura, ochii și îmbrăcămintea. Folosiți echipament de protecție personală.

##### Măsuri generale de igienă

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zonele în care se lucrează. După utilizare, spălați-vă pe mâini spălare. Spălați hainele și echipamentul de protecție murdare înainte de a intra în zonele în care există se mănâncă.

##### Note privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor

Nu sunt necesare măsuri speciale.

##### Informații suplimentare privind manipularea

Protejați de umiditate. Respectați limitele de expunere profesională.

#### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, ținând cont de incompatibilități

A se păstra în ambalajul original. A se păstra într-un loc uscat și incasabil.

#### 7.3. Utilizări finale specifice

Blanks pentru fabricarea restaurărilor dentare individuale

### 8. Controlul expunerii/echipament individual de protecție

#### 8.1. Parametrii care trebuie monitorizați

Valori limită de expunere profesională (TRGS 900)

Valoarea limită generală a prafului	
fracția alveolară	1,25 mg/m <sup>3</sup> , limita de vârf 2(II)
fracție inhalabilă	10 mg/m <sup>3</sup> , limita de vârf 2(II)





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 89 von 120

Concentrația maximă la locul de muncă (lista de valori MAK și BAT)

Valoarea limită generală a prafului	
fracția alveolară	cf. secțiunea Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , limita de vârf II(8), clasa de severitate C, KanzKat 4
fracție inhalabilă	cf. secțiunile Vf și g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirconia	
Fracția alveolară MAK	0,3 mg/m <sup>3</sup> înmulțit cu densitatea materialului, limita de vârf II(8), clasa de severitate C, clasificarea 4 - a se vedea secțiunea Vf.
Itriu și compușii săi	cf. alin. IIb

**Note suplimentare:** Listele valabile la momentul compilării au servit ca bază.

### 8.2. Controlul expunerii/echipament individual de protecție

#### Dispozitive tehnice de control adecvate

Măsurile tehnice și utilizarea unor proceduri de lucru adecvate au prioritate față de Utilizați echipament de protecție personală. Asigurați o bună ventilație. Acest lucru poate fi realizat prin extragerea sau evacuarea generală a aerului.

#### Măsurile de protecție și igienă

Asigurați o bună ventilație. Utilizați aspirația. Nu inhalați praful. Contact cu pielea, gura, ochii și îmbrăcăminte. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul lucrului. De la alimente și băuturi. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Îndepărtați hainele și echipamentul de protecție contaminate înainte de a intra în zonele în care se consumă alimente.

#### Protecție respiratorie

În cazul unei extracții/ventilații insuficiente, purtați protecție respiratorie (nu inhalați pulberile). Clasa de filtrare FFP2.

#### Protecția ochilor/faței

Purtați ochelari de protecție bine ajustați.

#### Protecția mâinilor

Folosiți mănuși de protecție adecvate. Material adecvat: cauciuc butilic, NBR (cauciuc nitrilic), NR (cauciuc natural, latex natural). Timpul de penetrare a materialului mănușii: Nu se aplică.

#### Protecția corpului

Utilizați îmbrăcăminte de protecție.

#### Limitarea și monitorizarea expunerii la mediu

A se vedea secțiunile 6 și 7.

### 9. Proprietăți fizice și chimice

#### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect	Stare solidă
Culoare	alb
Miroase	inodoră
Pragul de miros	inaplicabil
Valoarea pH-ului	inaplicabil
Punct de topire	Nedeterminat
Punct de îngheț	Nedeterminat
Punctul de fierbere/intervalul de fierbere	Nedeterminat
Punct de aprindere	neinflamabil



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 90 von 120

Rata de evaporare	Nedeterminat
Inflamabilitate (solid, gazos)	inaplicabil
Inflamabilitate superioară/inferioară sau limite de explozie	inaplicabil
Presiunea/densitatea vaporilor	Nedeterminat
Densitate relativă (20°C)	aprox. 3 g/cm <sup>3</sup>
Solubilitate în apă/ Miscibilitate	Insolubil în apă
Solubilitate în alți solvenți	Nedeterminat
Coeficient de repartiție: n-octanol/apă	
Coeficient de repartiție: n-octanol/apă	Nedeterminat
Autoaprindere	nu se autoaprinde
Temperatura de descompunere	Nedeterminat
Vâscozitate	Nedeterminat
proprietăți explozive	neexploziv
caracteristici oxidante	Nedeterminat

### 9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

### 10. Stabilitate și reactivitate

#### 10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

#### 10.2. Stabilitatea chimică

Produsul este stabil din punct de vedere chimic în condiții normale de mediu (temperatura camerei).

#### 10.3. Posibilitatea unei reacții periculoase

Nu sunt cunoscute reacții periculoase atunci când este utilizat conform destinației.

#### 10.4. Condiții care trebuie evitate

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

#### 10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

#### 10.6. Produse de descompunere periculoase

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

### 11. Informații toxicologice

#### 11.1. Informații privind efectele toxicologice

Conform informațiilor disponibile, nu se cunosc reacții adverse pentru sănătate atunci când este manipulat și depozitat în mod corespunzător. Experiența practică a arătat că inhalarea pulberilor generate în timpul prelucrării duce la iritarea tractului respirator. Contactul cu pielea/ochii poate provoca iritații mecanice.

#### Toxicitate acută

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

#### Efect iritant și coroziv (iritație cutanată/corozivitate/ leziuni oculare grave/iritare)

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

#### Sensibilizarea tractului respirator/pielei

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

#### Mutagenitatea celulelor germinale

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 91 von 120

### **Carcinogenitate**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

### **Toxicitate pentru reproducere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

### **Toxicitate specifică pentru organe-țintă la o singură expunere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

### **Toxicitate specifică pentru organele țintă în caz de expunere repetată**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

### **Pericol de aspirație**

Pe baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare

## **12. Informații de mediu**

În cazul în care este utilizat în mod corespunzător, nu se așteaptă probleme de mediu. Nu în corpurile de apă, Nu lăsați să ajungă în apele subterane sau în sistemul de canalizare.

### **12.1. Toxicitate**

Nu sunt de așteptat probleme ecologice dacă produsul este manipulat și utilizat în mod corespunzător.

### **12.2. Persistență și degradabilitate**

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

### **12.3. Potențial de bioacumulare**

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

### **12.4. Mobilitate în sol**

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

### **12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Nu este disponibilă o evaluare PBT/vPvB, deoarece nu este disponibilă o evaluare a securității chimice. este necesară.

### **12.6. Alte efecte adverse**

Nu sunt disponibile alte informații relevante.

## **13. Note privind cedarea**

### **13.1. Procesul de tratare a deșeurilor**

Produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările locale/ regionale/ naționale/ internaționale. Eliminați. Nu aruncați împreună cu deșeurile menajere. Nu eliminați în apă, în apele subterane sau în Nu lăsați să pătrundă în sistemul de canalizare.

## **14. Informații privind transportul**

### **14.1. Numărul ONU**

nu se aplică

### **14.2. Denumirea corectă de transport ONU**

nu se aplică

### **14.3. Clase de pericol pentru transport**

nu se aplică

### **14.4. Grup de ambalare**

nu se aplică

### **14.5. Pericolele de mediu**



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 92 von 120

Indicator pentru substanțe periculoase pentru mediu nu

**14.6. Precauții speciale pentru utilizator**

a se vedea secțiunile 6 - 8

**14.7. Transportul în vrac în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și Codul IBC**

inaplicabil

**15. Legislație**

**15.1. Reglementări/legislație în materie de siguranță, sănătate și mediu specifice substanței sau amestecului**

Produsul nu necesită etichetare în conformitate cu directivele CE/GefStoffV.

Produsul intră sub incidența Directivei CE 93/42/CEE pentru dispozitive medicale, respectiv a Regulamentului (UE) nr. 2017/745 (MDR).

**15.2. Evaluarea securității chimice**

Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

**16. Alte informații**

Informațiile din această fișă cu date de securitate se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și experiența și se referă la produsul așa cum a fost livrat. Informațiile sunt destinate să ofere îndrumări privind produsul în timpul depozitării, prelucrării, transportului și eliminării. Acestea nu sunt transferabile pe alte produse. În măsura în care produsul este combinat cu alte materiale este amestecată, mixată sau prelucrată sau supusă prelucrării mecanice, se Informațiile din această fișă cu date de securitate, cu excepția cazului în care se specifică în mod expres altfel, nu poate fi transferat la noul material produs în acest mod. Pentru acuratețea, fiabilitatea și/sau sau caracterul complet al acestor informații, cu toate acestea, nici o garanție, garanție sau garanție, nici explicit, nici implicit asumată. Solicităm persoanelor care furnizează aceste informații să vă îndemnăm să verificați dacă aceste informații sunt adecvate și complete în funcție de situația dumneavoastră. Verificați cererea.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 93 von 120



### Saugos duomenų lapas

- 1. Cheminės medžiagos (mišinio) ir bendrovės (įmonės) identifikavimas**
- 1.1. Produkto identifikatorius**  
FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)
- 1.2. Atitinkami nustatyti cheminės medžiagos ar mišinio naudojimo būdai ir naudojimo būdai, kurių nerekomenduojama naudoti**  
Iš anksto sukepinti cirkonio oksido ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti
- 1.3. Duomenys apie saugos duomenų lapą parengusį gamintoją**

Įmonės pavadinimas:	Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Gatvė:	Alfredstr. 81
Vieta:	45130 Essen
Šalis:	Vokietija
Telefonas	+49 281 206458 0
El. paštas:	info@white-peaks-dental.de
Internetas:	www.white-peaks-dental.de
- 1.4. Duomenys apie saugos duomenų lapą pateikusį tiekėją**

Įmonės pavadinimas:	FINO GmbH
Gatvė:	Mangelsfeld 18
Vieta:	97708 Bad Bocklet
Šalis:	Vokietija
Telefonas	+49 9708 909-420
El. paštas:	info@fino.com
Internetas:	www.fino.com
- 1.5. Skubios pagalbos numeris**  
Skubios pagalbos informacija: +49 9708 909-420 (dirba tik darbo valandomis)
- 2. Galimi pavojai**
- 2.1. Cheminės medžiagos arba mišinio klasifikacija**  
Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008  
Produktas neklasifikuojamas kaip pavojingas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.
- 2.2. Ženklavimo elementai**

Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr.	1272/2008 Netaikoma.
Pavojaus piktogramos	netaikoma
Signalas žodis	netaikoma
Pavojingumo frazės	netaikoma
- 2.3. Kiti pavojai**  
PBT/vPvB vertinimas nepateiktas, nes nėra cheminės saugos vertinimo.  
reikia.
- 3. Sudėtis / informacija apie sudedamąsias dalis**
- 3.1. Audiniai**  
Šis produktas yra mišinys.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 94 von 120

### 3.2. Mišiniai

#### Cheminis apibūdinimas ir (arba) aprašymas

Toliau išvardytų medžiagų mišinys su nepavojingomis priemaišomis:

Audinys	Formulė	CAS Nr.	EB Nr.	Pavojaus kategorijos	Dalintis proc.
Cirkonio oksidas	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Cheminė medžiaga, kuriai taikoma profesinio poveikio riba / maksimali profesinio poveikio konc.	50 - 100
Itrio oksidas	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Cheminė medžiaga, kuriai taikoma profesinio poveikio riba / maksimali profesinio poveikio konc.	1 - 10

**Cheminės medžiagos, kurioms taikomos profesinio poveikio ribinės vertės/  
Didžiausia leistina koncentracija darbo vietoje ir biologinių veiksnių tolerancijos vertės**  
Cirkonio dioksidas (ZrO<sub>2</sub>), itrio oksidas (Y O)<sub>23</sub>

#### Papildomi patarimai

4-8 ir 12 skyriuose pateikti pavojaus ir saugos nurodymai nėra susiję su pačiam produktui, bet dulkėms, išsiskiriančioms perdirbimo metu.

### 4. Pirmosios pagalbos priemonės

#### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

##### Bendrosios pastabos

Jei kyla sveikatos problemų, kreipkitės į gydytoją.

##### Po įkvėpimo

Užtikrinkite gryną orą. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją.

##### Po sąlyčio su oda

Nedelsiant nuplaukite gausiai muilu ir vandeniu, gerai nuskalaukite.

##### Po akių kontakto

Atidarytą akį kruopščiai nuplaukite vandeniu. Jei simptomai išlieka kreipkitės į oftalmologą.

##### Nurijus

Nedelsdami išskalaukite burną ir gerkite daug vandens. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją konsultuokitės .

#### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis, tiek ūmus, tiek uždelstas

Daugiau svarbios informacijos nėra.

#### 4.3. Indikacijos imtis skubių medicininių priemonių arba specialaus gydymo

Daugiau svarbios informacijos nėra.

### 5. Gaisro gesinimo priemonės

#### 5.1. Gesinimo priemonė

##### Tinkamos gesinimo priemonės

Vandens purškalas (purškiamasis rūkas), sausa gesinimo priemonė (milteliai), anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>), alkoholiui atspari medžiaga Putos

##### Netinkamos gesinimo priemonės

Vandens pilna srovė

#### 5.2. Ypatingi pavojai, kylantys dėl cheminės medžiagos ar mišinio

Daugiau svarbios informacijos nėra.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 95 von 120

### 5.3. Patarimai dėl gaisrų gesinimo

Pats produktas nedega. Gesinimo priemonės pritaikykite prie aplinkos. Būdami Pavojinga zona tik su autonominiu kvėpavimo aparatu. Gesinimo vandens prasiskverbimas į Venkite paviršinio vandens, požeminio vandens ir nuotekų sistemų.

### 6. Atsitiktinio išleidimo priemonės

#### 6.1. Asmeninės atsargumo priemonės, apsauginė įranga ir avarinės situacijos taikytinos procedūros

Užtikrinkite pakankamą šviežio oro tiekimą. Naudokite siurbimą. Neįkvėpkite dulkių. Susisieki su Venkite odos, burnos, akių ir drabužių. Naudokite asmenines apsaugos priemones.

#### 6.2. Aplinkos apsaugos priemonės

Neleisti patekti į paviršinius, gruntinius vandenius ar kanalizaciją.

#### 6.3. Laikymo ir valymo metodai ir medžiagos

Pakelkite mechaniškai. Įsisavinti. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Venkite dulkių susidarymo. Svetainėje surinkti į tinkamas uždaras talpyklas ir išvežti šalinti.

#### 6.4. Nuorodos į kitus skirsnius

Saugus tvarkymas žr. 7 skyrių.  
Asmeninės apsaugos priemonės žr. 8 skyrių  
Šalinimas žr. 13 skyrių.

### 7. Tvarkymas ir saugojimas

#### 7.1. Apsaugos priemonės saugiam tvarkymui

##### Pastabos dėl saugaus tvarkymo

Užtikrinkite pakankamą šviežio oro tiekimą. Naudokite siurbimą. Neįkvėpkite dulkių. Susisieki su Venkite odos, burnos, akių ir drabužių. Naudokite asmenines apsaugos priemones.

##### Bendrosios higienos priemonės

Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite tose vietose, kur atliekami darbai. Po naudojimo nusioplaukite rankas plauti. Prieš įeidami į patalpas, kuriose yra valgoma.

##### Pastabos dėl apsaugos nuo gaisro ir sprogo

Nereikia jokių specialių priemonių.

##### Daugiau informacijos apie tvarkymą

Apsaugokite nuo drėgmės. Laikykitės profesinio poveikio ribinių verčių.

#### 7.2. Saugaus laikymo sąlygos, atsižvelgiant į nesuderinamumus

Laikykite originalioje pakuotėje. Laikykite sausoje ir neperpučiamoje vietoje.

#### 7.3. Konkretūs galutiniai naudojimo būdai

Ruošiniai, skirti individualioms dantų restauracijoms gaminti

### 8. Poveikio kontrolė ir asmeninės apsaugos priemonės

#### 8.1. Stebimi parametrai

Profesinio poveikio ribinės vertės (TRGS 900)

Bendroji dulkių ribinė vertė	
alveolinė frakcija	1,25 mg/m <sup>3</sup> , didžiausia riba 2(II)
įkvepiama frakcija	10 mg/m <sup>3</sup> , didžiausia riba 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 96 von 120

Didžiausia koncentracija darbo vietoje (MAK ir GPGB verčių sąrašas)

Bendroji dulkių ribinė vertė	
alveolinė frakcija	plg. Vf skirsnį, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , aukščiausia riba II(8), sunkumo klasė C, KanzKat 4
įkvepiama frakcija	plg. Vf ir g skyrius, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Cirkonio oksidas	
MAK alveolinė frakcija	0,3 mg/m <sup>3</sup> padauginta iš medžiagos tankio, aukščiausia riba II(8), sunkumo klasė C, klasifikacija 4 - žr. Vf skirsnį.
Itris ir jo junginiai	plg. IIb .

**Papildomos pastabos:** Rengimo metu galiojusiais sąrašais buvo remiamasi.

### 8.2. Poveikio kontrolė ir asmeninės apsaugos priemonės

#### Tinkami techniniai kontrolės prietaisai

Techninės priemonės ir tinkamų darbo procedūrų taikymas yra svarbesni už Naudokite asmenines apsaugos priemones. Užtikrinkite gerą vėdinimą. Tai galima pasiekti vietinėmis ištraukimo arba bendro ištraukiamojo oro.

#### Apsaugos ir higienos priemonės

Užtikrinkite gerą vėdinimą. Naudokite siurbimą. Neįkvėpkite dulkių. Patekus ant odos, į burną, akis ir drabužių. Darbo metu nerūkykite, nevalgykite ir negerkite. Nuo maisto ir gėrimų. Po naudojimo nusioplaukite rankas. Prieš įeidami į patalpas, kuriose bus valgomas maistas, nusivilkite užterštus drabužius ir apsaugos priemones.

#### Kvėpavimo apsauga

Esant nepakankamam ištraukimui ir (arba) ventilacijai, dėvėkite kvėpavimo takų apsaugos priemones (neįkvėpkite dulkių). FFP2 klasės filtras.

#### Akių ir veido apsauga

Dėvėkite sandariai priglundusius apsauginius akinius.

#### Rankų apsauga

Naudokite tinkamas apsaugines pirštines. Tinkama medžiaga: butilo guma, NBR (nitrilo kaučiukas), NR (natūralus kaučiukas, natūralus lateksas). Pirštinių medžiagos įsiskverbimo laikas: Netaikoma.

#### Kūno apsauga

Naudokite apsauginius drabužius.

#### Aplinkos poveikio ribojimas ir stebėseną

Žr. 6 ir 7 skirsnius.

### 9. Fizikinės ir cheminės savybės

#### 9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Išvaizda	Kietasis kūnas
Spalva	balta
Kvapą	bekvapis
Kvapo riba	netaikytina
pH vertė	netaikytina
Lydimosi temperatūra	Nenustatyta
Užšalimo temperatūra	Nenustatyta
Virimo temperatūra / virimo intervalas	Nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra	nedegus



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 97 von 120

Garavimo greitis	Nenustatyta
Degumas (kietas, dujinis)	netaikytina
Viršutinė / apatinė degumo riba arba sprogimo ribos	netaikytina
Garų slėgis ir tankis	Nenustatyta
Santykinis tankis (20 °C)	apie 3 g/cm <sup>3</sup>
Tirpumas vandenyje / maišymasis	Netirpsta vandenyje
Tirpumas kituose tirpikliuose	Nenustatyta
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	Nenustatyta
Savaiminis užsidegimas	savaime neužsidegantis
Skilimo temperatūra	Nenustatyta
Klampa	Nenustatyta
sprogstamosios savybės	nesprogstamosis
oksidacinės savybės	Nenustatyta

### 9.2. Kita informacija

Daugiau svarbios informacijos nėra.

### 10. Stabilumas ir reaktyvumas

#### 10.1. Reaktyvumas

Daugiau svarbios informacijos nėra.

#### 10.2. Cheminis stabilumas

Įprastomis aplinkos sąlygomis (kambario temperatūroje) produktas yra chemiškai stabilus.

#### 10.3. Pavoingos reakcijos galimybė

Naudojant pagal paskirtį, pavojingų reakcijų nenustatyta.

#### 10.4. Sąlygos, kurių reikia vengti

Daugiau svarbios informacijos nėra.

#### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Daugiau svarbios informacijos nėra.

#### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Daugiau svarbios informacijos nėra.

### 11. Toksikologinė informacija

#### 11.1. Informacija apie toksiologinį poveikį

Remiantis turima informacija, nėra žinoma jokių neigiamų reakcijų į sveikatą, jei su juo tinkamai elgiamasi ir jis tinkamai laikomas. Praktinė patirtis parodė, kad įkvėpus apdorojimo metu susidariusių dulkių, dirginami kvėpavimo takai. Sąlytis su oda ir (arba) akimis gali sukelti mechaninį dirginimą.

#### Ūmus toksiškumas

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

#### Dirginantis ir išdinantis poveikis (dirgina odą / sukelia koroziją / smarkiai pažeidžia akis / sukelia dirginimą)

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

#### Kvėpavimo takų ir (arba) odos jautrinimas

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

#### Mutageniškumas lytinėms ląstelėms

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 98 von 120

### **Kancerogenität**

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

### **Toksiškumas reprodukcijai**

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

### **Vienkartinis toksiškumas specifiniams tiksliniams organams**

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

### **Specifinis toksiškumas tiksliniams organams, jei poveikis kartojasi**

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami.

### **Aspiracijos pavojus**

Remiantis turimais duomenimis, klasifikavimo kriterijai netenkinami

## **12. Informacija apie aplinką**

Tinkamai naudojant, aplinkosaugos problemų nenumatoma. Ne vandens telkiniuose, Neleiskite patekti į gruntinius vandenius ar kanalizaciją.

### **12.1. Toksiškumas**

Jei produktas tvarkomas ir naudojamas tinkamai, ekologinių problemų nekyla.

### **12.2. Patvarumas ir skaidumas**

Daugiau svarbios informacijos nėra.

### **12.3. Bioakumuliacinis potencialas**

Daugiau svarbios informacijos nėra.

### **12.4. Judrumas dirvožemyje**

Daugiau svarbios informacijos nėra.

### **12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**

PBT/vPvB vertinimas nepateiktas, nes nėra cheminės saugos vertinimo. reikia.

### **12.6. Kiti nepageidaujami poveikiai**

Daugiau svarbios informacijos nėra.

## **13. Pastabos dėl perleidimo**

### **13.1. Atliekų apdorojimo procesas**

Produktas ir pakuotė atitinka vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles. Išmeskite. Neišmeskite kartu su buitineis atliekomis. Neišmeskite į vandenį, požeminį vandenį ar Neleiskite patekti į kanalizaciją.

## **14. Transporto informacija**

### **14.1. JT numeris**

netaikoma

### **14.2. Tinkamas JT laivybos pavadinimas**

netaikoma

### **14.3. Transporto pavojaus klasės**

netaikoma

### **14.4. Pakavimo grupė**

netaikoma



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 99 von 120

### 14.5. Pavojus aplinkai

Pavojingų aplinkai medžiagų indikatorius

ne

### 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojui

žr. 6-8 skyrius

### 14.7. Vežimas nesupakuotais krovniais pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą

netaikytina

### 15. Teisės aktai

#### 15.1. Saugos, sveikatos ir aplinkosaugos taisyklės ir (arba) teisės aktai, būdingi cheminei medžiagai ar mišiniui

Produkto nereikia ženklinti pagal EB direktyvas/GefStoffV.

Šiam gaminiui taikoma EB direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, atitinkamai Reglamentas (ES) Nr. 2017/745 (MDR).

#### 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

### 16. Kita informacija

Šiame saugos duomenų lape pateikta informacija pagrįsta dabartinėmis žiniomis.

ir patirtį ir kalbėti apie pristatytą gaminį. Informacija skirti pateikti rekomendacijas dėl produkto laikymo, apdoravimo, transportavimo ir šalinimo metu. Jų negalima perkelti į kitus produktus. Jei gaminys derinamas su kitomis medžiagomis maišomas, maišomas, perdirbamas arba apdirbamas, tai reiškia, kad Šiame saugos duomenų lape pateikta informacija, jei aiškiai nenurodyta kitaip, negali būti perkelta į taip pagamintą naują medžiagą. Dėl tikslumo, patikimumo ir (arba) ar šios informacijos išsamumas, tačiau jokios garantijos, garantijos ar garantija, nei aiškiai, nei netiesiogiai prisiimta. Reikalaujame, kad šią informaciją teikiantys asmenys raginame jus patikrinti, ar ši informacija atitinka jūsų konkrečias aplinkybes ir yra išsami. Patikrinkite paraišką.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 100 von 120



### Bezpečnostní list

#### 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

##### 1.1. Identifikátor produktu

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Předsintrované zirkoniové polotovary pro výrobu individuálních zubních náhrad

##### 1.3. Údaje o výrobcí, který vypracoval bezpečnostní list

Název společnosti: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Ulice: Alfredstr. 81  
Umístění: 45130 Essen  
Země: Německo  
Telefon: +49 281 206458 0  
E-mail: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Údaje o dodavateli, který poskytuje bezpečnostní list

Název společnosti: FINO GmbH  
Ulice: Mangelsfeld 18  
Místo: 97708 Bad Bocklet  
Země: Německo  
Telefon: +49 9708 909-420  
E-mail: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Číslo tísňového volání

Nouzové informace: +49 9708 909-420 (pouze v úředních hodinách)

#### 2. Možná nebezpečí

##### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Výrobek není klasifikován jako nebezpečný podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

##### 2.2. Prvky označování

Označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008  
Piktogramy nebezpečnosti  
Signální slovo  
Standardní věty o nebezpečnosti

Nepoužije se.  
nepoužije se  
nepoužije se  
neuplatňuje se

##### 2.3. Další nebezpečí

Posouzení PBT/vPvB není k dispozici, protože není k dispozici posouzení chemické bezpečnosti. je vyžadováno.

#### 3. Složení/informace o složkách

##### 3.1. Tkaniny

Tento výrobek je směs.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 101 von 120

### 3.2. Směsi

#### Chemická charakterizace/popis

Směs níže uvedených látek s příměsemi, které nejsou nebezpečné:

Tkanina	Vzorec	CAS č.	ES č.	Kategorie nebezpečí	Sdílet v %
Zirkonie	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Látka s limitem expozice na pracovišti / max. koncentrace expozice na pracovišti.	50 - 100
Yttria	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Látka s limitem expozice na pracovišti / max. koncentrace expozice na pracovišti.	1 - 10

#### Látky s pracovními expozičními limity/

#### Maximální koncentrace na pracovišti a hodnoty tolerance biologických činitelů

Oxid zirkoničitý (ZrO<sub>2</sub>), oxid yttritý (Y O<sub>23</sub>).

#### Další tipy

Nebezpečí a bezpečnostní pokyny v kapitolách 4-8 a 12 se netýkají samotného výrobku, ale na prach uvolňovaný při zpracování.

### 4. Opatření první pomoci

#### 4.1. Popis opatření první pomoci

##### Obecné poznámky

V případě zdravotních potíží se poraďte s lékařem.

##### Po inhalaci

Zajistěte čerstvý vzduch. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

##### Po kontaktu s kůží

Okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdla a dobře opláchněte.

##### Po očním kontaktu

Otevřené oko důkladně vypláchněte vodou. Pokud příznaky přetrvávají poraďte se s očním lékařem.

##### Po požití

Okamžitě si vypláchněte ústa a vypijte velké množství vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře konzultovat

#### 4.2. Nejdůležitější příznaky a účinky, akutní i opožděné

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### 4.3. Indikace k okamžitým lékařským opatřením nebo zvláštnímu ošetření

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5. Protipožární opatření

#### 5.1. Hasicí prostředek

##### Vhodná hasiva

Vodní sprej (rozprašovaná mlha), suché hasivo (prášek), oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), odolný proti alkoholu.  
Pěna

##### Nevhodná hasiva

Plný proud vody

#### 5.2. Zvláštní nebezpečnost látky nebo směsi

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 102 von 120

### 5.3. Rady pro hašení požárů

Výrobek sám o sobě nehoří. Přizpůsobte hasicí opatření okolí. Zůstaňte v Nebezpečný prostor pouze s autonomním dýchacím přístrojem. Proniknutí hasicí vody do Vyhněte se povrchovým a podzemním vodám a kanalizaci.

### 6. Opatření při náhodném uvolnění

#### 6.1. Osobní bezpečnostní opatření, ochranné pomůcky a v nouzových situacích postupy, které je třeba dodržovat

Zajistěte dostatečný přívod čerstvého vzduchu. Použijte odsávání. Nevdechujte prach. Kontakt s Chraňte pokožku, ústa, oči a oděv. Používejte osobní ochranné prostředky.

#### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nedovolte, aby se dostal do povrchových nebo podzemních vod nebo do kanalizace.

#### 6.3. Metody a materiál pro uchovávání a čištění

Zvedněte mechanicky. Nasajte. Zajistěte dostatečné větrání. Zabraňte tvorbě prachu. Na adrese shromážděte do vhodných uzavřených nádob a odveďte k likvidaci.

#### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Bezpečná manipulace	viz oddíl 7
Osobní ochranné prostředky	Viz oddíl 8
Likvidace	viz oddíl 13

### 7. Manipulace a skladování

#### 7.1. Ochranná opatření pro bezpečnou manipulaci

##### Poznámky k bezpečnému zacházení

Zajistěte dostatečný přívod čerstvého vzduchu. Použijte odsávání. Nevdechujte prach. Kontakt s Chraňte pokožku, ústa, oči a oděv. Používejte osobní ochranné prostředky.

##### Obecná hygienická opatření

V místech, kde se pracuje, nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce mytí. Znečištěný oděv a ochranné pomůcky vyperte před vstupem do prostor, kde se vyskytují je snědena.

##### Poznámky k ochraně proti požáru a výbuchu

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

##### Další informace o manipulaci

Chraňte před vlhkostí. Dodržujte limity expozice na pracovišti.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování s ohledem na neslučitelnost

Uchovávejte v původním obalu. Skladujte na suchém a nerozbitném místě.

#### 7.3. Specifická konečná použití

Polotovary pro výrobu individuálních zubních náhrad

### 8. Kontrola expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Sledované parametry

Limitní hodnoty expozice při práci (TRGS 900)

Obecná mezní hodnota pro prach	
alveolární frakce	1,25 mg/m <sup>3</sup> , maximální limit 2(II)
inhalovatelná frakce	10 mg/m <sup>3</sup> , vrcholový limit 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 103 von 120

### Maximální koncentrace na pracovišti (seznam hodnot MAK a BAT)

Obecná mezní hodnota pro prach	
alveolární frakce	viz oddíl Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , vrcholový limit II(8), třída závažnosti C, KanzKat 4.
inhalovatelná frakce	viz oddíly Vf a g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirkonie	
MAK alveolární frakce	0,3 mg/m <sup>3</sup> násobeno hustotou materiálu, vrcholová mez II(8), třída závažnosti C, klasifikace 4 - viz oddíl Vf.
Yttrium a jeho sloučeniny	srov. odst. IIb

**Další poznámky:** Jako základ sloužily seznamy platné v době sestavení.

### 8.2. Kontrola expozice/osobní ochranné prostředky

#### Vhodná technická kontrolní zařízení

Technická opatření a používání vhodných pracovních postupů mají přednost před Používejte osobní ochranné prostředky. Zajistěte dobré větrání. Toho lze dosáhnout místním odsáváním nebo obecným odtahem vzduchu.

#### Ochranná a hygienická opatření

Zajistěte dobré větrání. Používejte odsávání. Nevdechujte prach. Styk s kůží, ústy, očima a oblečením. Při práci nekuřte, nejezte a nepijte. Před jídlem a nápoje. Po použití si umyjte ruce. Před vstupem do prostor, kde se konzumují potraviny, si odložte kontaminovaný oděv a ochranné pomůcky.

#### Ochrana dýchacích cest

V případě nedostatečného odsávání/větrání používejte ochranu dýchacích cest (nevdechujte prach). Třída filtrů FFP2.

#### Ochrana očí/obličeje

Používejte těsně přiléhající ochranné brýle.

#### Ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Vhodný materiál: butylová pryž, NBR (nitrilový kaučuk), NR (přírodní kaučuk, přírodní latex). Doba průniku materiálu rukavic: Nepoužijte se.

#### Ochrana těla

Používejte ochranný oděv.

#### Omezení a monitorování expozice životního prostředí

Viz oddíly 6 a 7.

### 9. Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Pevné skupenství
Barva	bílá
Vůně	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	nepoužitelné
Hodnota pH	nepoužitelné
Bod tání	Neurčeno
Bod mrazu	Neurčeno
Bod varu/rozsah varu	Neurčeno
Bod vzplanutí	nehořlavé

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 104 von 120

Rychlost odpařování	Neurčeno
Hořlavost (pevná, plynná)	nepoužitelné
Horní/dolní hořlavost nebo meze výbušnosti	nepoužitelné
Tlak/hustota par	Neurčeno
Relativní hustota (20 °C)	přibližně 3 g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnost ve vodě/ Mísitelnost	Nerzpustný ve vodě
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech	Neurčeno
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Neurčeno
Samovznícení	není samozápalný
Teplota rozkladu	Neurčeno
Viskozita	Neurčeno
výbušné vlastnosti	nevýbušné
oxidační vlastnosti	Neurčeno

### 9.2. Další informace

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 10. Stabilita a reaktivita

#### 10.1. Reaktivita

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### 10.2. Chemická stabilita

Produkt je chemicky stabilní za normálních okolních podmínek (pokojová teplota).

#### 10.3. Možnost nebezpečné reakce

Při použití v souladu s určením nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

#### 10.4. Podmínky, kterým je třeba se vyhnout

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 11. Toxikologické informace

#### 11.1. Informace o toxikologických účincích

Podle dostupných informací nejsou při správném zacházení a skladování známy žádné nežádoucí zdravotní účinky. Praktické zkušenosti ukázaly, že vdechování prachu vznikajícího při zpracování vede k podráždění dýchacích cest. Styk s kůží/očima může způsobit mechanické podráždění.

#### Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna.

#### Dráždivé a žíravé účinky (podráždění kůže/žiravost/vážné poškození/podráždění očí)

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna.

#### Senzibilizace dýchacích cest/kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna.

#### Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna.





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 105 von 120

### **Karcinogenita**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna.

### **Toxicita pro reprodukci**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna.

### **Toxicita pro specifické cílové orgány při jednorázové expozici**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna.

### **Toxicita pro specifické cílové orgány v případě opakované expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria klasifikace splněna.

### **Nebezpečí aspirace**

Na základě dostupných údajů nejsou splněna klasifikační kritéria.

## **12. Informace o životním prostředí**

Při správném používání se neočekávají žádné problémy s životním prostředím. Ne ve vodních útvech, Nedovolte, aby se dostal do podzemních vod nebo kanalizace.

### **12.1. Toxicita**

Při správném zacházení a používání výrobku nelze očekávat žádné ekologické problémy.

### **12.2. Perzistence a rozložitelnost**

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

### **12.3. Bioakumulační potenciál**

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

### **12.4. Mobilita v půdě**

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

### **12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB**

Posouzení PBT/vPvB není k dispozici, protože není k dispozici posouzení chemické bezpečnosti. je vyžadováno.

### **12.6. Další nežádoucí účinky**

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

## **13. Poznámky k likvidaci**

### **13.1. Proces zpracování odpadu**

Výrobek a obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Zlikvidujte. Nelikvidujte společně s domovním odpadem. Nevylévejte do vody, podzemních vod nebo do odpadních vod. Nedovolte, aby se dostaly do kanalizace.

## **14. Informace o dopravě**

### **14.1. Číslo OSN**

nepoužije se

### **14.2. Správný přepravní název OSN**

nepoužije se

### **14.3. Třídy přepravního nebezpečí**

nepoužije se

### **14.4. Balicí skupina**

nepoužije se

### **14.5. Ohrožení životního prostředí**



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 106 von 120

Indikátor pro látky nebezpečné pro životní prostředí ne

**14.6. Zvláštní opatření pro uživatele**

viz oddíly 6 - 8

**14.7. Přeprava volně loženého zboží v souladu s přílohou II úmluvy MARPOL a předpisem IBC**

nepoužitelné

**15. Legislativa**

**15.1. Bezpečnostní, zdravotní a environmentální předpisy/legislativa specifická pro danou látku nebo směs.**

Výrobek nevyžaduje označení podle směrnic ES/GefStoffV.

Výrobek spadá pod směrnici ES 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky, resp. nařízení (EU) č. 1308/2000 pro zdravotnické prostředky. 2017/745 (MDR).

**15.2. Posuzování chemické bezpečnosti**

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

**16. Další informace**

Informace v tomto bezpečnostním listu vycházejí ze současného stavu našich znalostí.

a zkušenosti a odkazují na dodaný produkt. Informace jsou určeny k tomu, aby poskytovaly pokyny pro výrobek během skladování, zpracování, přepravy a likvidace. Nelze je přenášet na jiné produkty. Pokud je výrobek kombinován s jinými materiály, je smíchán, smíchán nebo zpracován nebo je podroben obrábění. Informace v tomto bezpečnostním listu, pokud není výslovně uvedeno jinak, nelze přenést na nový materiál vyrobený tímto způsobem. Pro přesnost, spolehlivost a/nebo úplnost těchto informací, nicméně žádná záruka, garance nebo záruka, ani explicitně, ani implicitně předpokládána. Od osob, které tyto informace poskytují, požadujeme vyzýváme vás, abyste si zkontrolovali vhodnost a úplnost těchto informací pro vaši konkrétní situaci. Zkontrolujte aplikaci.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 107 von 120



### Karta bezpečnostných údajov

#### 1. Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

##### 1.1. Identifikátor produktu

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Relevantné identifikované použitie látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Predsintrované zirkónové polotovary na výrobu individuálnych zubných náhrad

##### 1.3. Údaje o výrobcovi, ktorý vypracoval kartu bezpečnostných údajov

Názov spoločnosti: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Ulica: Alfredstr. 81  
Umiestnenie: 45130 Essen  
Krajina: Nemecko  
Telefón: +49 281 206458 0  
E-mail: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. Údaje o dodávateľovi, ktorý poskytuje kartu bezpečnostných údajov

Názov spoločnosti: FINO GmbH  
Ulica: Mangelsfeld 18  
Miesto: 97708 Bad Bocklet  
Krajina: Nemecko  
Telefón: +49 9708 909-420  
E-mail: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Núdzové číslo

Núdzové informácie: +49 9708 909-420 (len počas úradných hodín)

#### 2. Možné nebezpečenstvá

##### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Výrobok nie je klasifikovaný ako nebezpečný podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

##### 2.2. Prvky označovania

Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 Neuplatňuje sa.  
Piktogramy nebezpečenstva nepoužiteľné  
Signálne slovo nepoužije sa  
Vyhľadania o nebezpečenstve Neuplatňuje sa

##### 2.3. Iné nebezpečenstvá

Posúdenie PBT/vPvB nie je k dispozícii, pretože nie je k dispozícii posúdenie chemickej bezpečnosti. je potrebný.

#### 3. Zloženie/informácie o zložkách

##### 3.1. Tkaniny

Tento výrobok je zmes.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 108 von 120

### 3.2. Zmesi

#### Chemická charakteristika/opis

Zmes látok uvedených nižšie s prísadami, ktoré nie sú nebezpečné:

Tkanina	Vzorec	CAS č.	ES č.	Katégorie nebezpečenstva	Zdieľať v %
Zirkón	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Látka s pracovným expozičným limitom/max. pracovný expozičný konc.	50 - 100
Oxid yttria	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Látka s pracovným expozičným limitom/max. pracovný expozičný konc.	1 - 10

#### Látky s pracovnými expozičnými limitmi/

#### Maximálne koncentrácie na pracovisku a hodnoty tolerancie biologických faktorov

Oxid zirkoničitý (ZrO<sub>2</sub>), oxid yttritý (Y O)<sub>23</sub>

#### Ďalšie tipy

Nebezpečenstvo a bezpečnostné pokyny v kapitolách 4-8 a 12 sa netýkajú samotného výrobku, ale na prach uvoľnený počas spracovania.

### 4. Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

##### Všeobecné poznámky

Ak sa vyskytnú zdravotné problémy, poraďte sa s lekárom.

##### Po inhalácii

Zabezpečte čerstvý vzduch. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

##### Po kontakte s pokožkou

Okamžite sa umyte veľkým množstvom vody a mydla, dobre opláchnite.

##### Po očnom kontakte

Otvorené oko dôkladne vypláchnite vodou. Ak príznaky pretrvávajú poraďte sa s oftalmológom.

##### Po požití

Okamžite si vypláchnite ústa a vypite veľa vody. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára konzultovať

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

#### 4.3. Indikácie na okamžité lekárske opatrenia alebo osobitnú liečbu

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

### 5. Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiaci prostriedok

##### Vhodné hasiace prostriedky

Vodný sprej (rozprašovaná hmla), suchý hasiaci prostriedok (prášok), oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), odolný voči alkoholu  
Pena

##### Nevhodné hasiace prostriedky

Plný prúd vody

#### 5.2. Osobitné nebezpečenstvá vyplývajúce z látky alebo zmesi

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 109 von 120

### 5.3. Rady pre hasenie požiarov

Samotný výrobok sa nespáli. Hasiace opatrenia prispôsobte okoliu. Zotrvanie v Nebezpečný priestor len so samostatným dýchacím prístrojom. Prenikanie hasiacej vody do Vyhňte sa povrchovým a podzemným vodám a kanalizácii.

### 6. Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a v núdzových situáciách postupy, ktoré sa majú dodržiavať

Zabezpečte dostatočný prívod čerstvého vzduchu. Používajte odsávanie. Nevdychujte prach. Kontakt s Chráňte pokožku, ústa, oči a odev. Používajte osobné ochranné prostriedky.

#### 6.2. Opatrenia na ochranu životného prostredia

Nedovoľte, aby sa dostal do povrchových a podzemných vôd alebo do kanalizácie.

#### 6.3. Metódy a materiál na uchovávanie a čistenie

Mechanické vyzdvihnutie. Nasajte. Zabezpečte primerané vetranie. Zabráňte tvorbe prachu. Na stránke zhromažďujte vo vhodných uzavretých nádobách a odváжайte na likvidáciu.

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Bezpečná manipulácia

pozri oddiel 7

Osobné ochranné prostriedky

Pozri oddiel 8

Likvidácia

pozri oddiel 13

### 7. Manipulácia a skladovanie

#### 7.1. Ochranné opatrenia na bezpečnú manipuláciu

##### Poznámky o bezpečnej manipulácii

Zabezpečte dostatočný prívod čerstvého vzduchu. Používajte odsávanie. Nevdychujte prach. Kontakt s Chráňte pokožku, ústa, oči a odev. Používajte osobné ochranné prostriedky.

##### Všeobecné hygienické opatrenia

V priestoroch, kde sa pracuje, nejedzte, nepite a nefajčite. Po použití si umyte ruky umývanie. Znečistený odev a ochranné pomôcky vyperte pred vstupom do priestorov, kde sa nachádzajú sa konzumuje.

##### Poznámky o ochrane proti požiaru a výbuchu

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

##### Ďalšie informácie o manipulácii

Chráňte pred vlhkosťou. Dodržiavajte expozičné limity na pracovisku.

#### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania s prihliadnutím na nekompatibility

Uchovávajte v pôvodnom obale. Skladujte na suchom a nerozbitnom mieste.

#### 7.3. Špecifické konečné použitia

Polotovary na výrobu individuálnych zubných náhrad

### 8. Kontroly expozície/osobné ochranné prostriedky

#### 8.1. Parametre, ktoré sa majú monitorovať

Limitné hodnoty expozície pri práci (TRGS 900)

Všeobecná limitná hodnota prachu	
alveolárna frakcia	1,25 mg/m <sup>3</sup> , maximálny limit 2(II)
inhalovateľná frakcia	10 mg/m <sup>3</sup> , maximálny limit 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 110 von 120

Maximálna koncentrácia na pracovisku (zoznam hodnôt MAK a BAT)

Všeobecná limitná hodnota prachu	
alveolárna frakcia	porovnaj oddiel Vf, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , vrcholový limit II(8), trieda závažnosti C, KanzKat 4
inhalovateľná frakcia	Pozri oddiely Vf a g, 4,0 mg/m <sup>3</sup>
Zirkón	
MAK alveolárna frakcia	0,3 mg/m <sup>3</sup> vynásobené hustotou materiálu, vrcholový limit II(8), trieda závažnosti C, klasifikácia 4 - pozri oddiel Vf.
Ytrium a jeho zlúčeniny	porovnaj ods. IIb

**Ďalšie poznámky:** Ako základ slúžili zoznamy platné v čase zostavenia.

### 8.2. Kontroly expozície/osobné ochranné prostriedky

#### Vhodné technické kontrolné zariadenia

Technické opatrenia a používanie vhodných pracovných postupov majú prednosť pred Používajte osobné ochranné prostriedky. Zabezpečte dobré vetranie. To sa dá dosiahnuť miestnym odsávanie alebo všeobecné odsávanie vzduchu.

#### Ochranné a hygienické opatrenia

Zabezpečte dobré vetranie. Používajte odsávanie. Nevdychujte prach. Kontakt s pokožkou, ústami, očami a oblečením. Počas práce nefajčite, nejedzte ani nepite. Z potravín a nápoje. Po použití si umyte ruky. Pred vstupom do priestorov, kde sa konzumujú potraviny, si odstráňte kontaminovaný odev a ochranné pomôcky.

#### Ochrana dýchania

V prípade nedostatočného odsávania/vetrania používajte ochranu dýchacích ciest (nevdychujte prach). Trieda filtra FFP2.

#### Ochrana očí/obličaja

Noste tesne priliehajúce ochranné okuliare.

#### Ochrana rúk

Používajte vhodné ochranné rukavice. Vhodný materiál: butylová guma, NBR (nitrilový kaučuk), NR (prírodný kaučuk, prírodný latex). Čas prieniku materiálu rukavíc: Neuplatňuje sa.

#### Ochrana tela

Používajte ochranný odev.

#### Obmedzenie a monitorovanie environmentálnej expozície

Pozri oddiely 6 a 7.

### 9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad	Pevná látka
Farba	biela
Vôňa	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	nepoužiteľné
Hodnota pH	nepoužiteľné
Bod topenia	Neurčené
Bod mrazu	Neurčené
Bod varu/rozsah varu	Neurčené
Bod vzplanutia	nehorľavé



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 111 von 120

Rýchlosť odparovania	Neurčené
Horľavosť (tuhá látka, plynná látka)	nepoužiteľné
Horná/dolná horľavosť alebo limity výbuchu	nepoužiteľné
Tlak/hustota pár	Neurčené
Relatívna hustota (20 °C)	približne 3 g/cm <sup>3</sup>
Rozpustnosť vo vode/miešateľnosť	Nerzpustný vo vode
Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách	Neurčené
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Neurčené
Samovznietenie	nie samovznietenie
Teplota rozkladu	Neurčené
Viskozita	Neurčené
výbušné vlastnosti	nevýbušné
oxidačné vlastnosti	Neurčené

### 9.2. Ďalšie informácie

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

### 10. Stabilita a reaktivita

#### 10.1. Reaktivita

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

#### 10.2. Chemická stabilita

Produkt je chemicky stabilný za normálnych podmienok okolia (izbová teplota).

#### 10.3. Možnosť nebezpečnej reakcie

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie, ak sa používa v súlade s určením.

#### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

#### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

### 11. Toxikologické informácie

#### 11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

Podľa dostupných informácií nie sú pri správnej manipulácii a skladovaní známe žiadne nepriaznivé zdravotné reakcie. Praktické skúsenosti ukázali, že vdychovanie prachu vznikajúceho pri spracovaní vedie k podráždeniu dýchacích ciest. Kontakt s pokožkou/očami môže spôsobiť mechanické podráždenie.

#### Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Dráždivý a žieravý účinok (podráždenie pokožky/žieravosť/vážne poškodenie očí/podráždenie)

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Senzibilizácia dýchacích ciest/kože

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Mutagenita v zárodočných bunkách

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 112 von 120

### **Karcinogenita**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

### **Toxicita pre reprodukciu**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

### **Toxicita pre špecifický cieľový orgán pri jednorazovej expozícii**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

### **Toxicita pre špecifický cieľový orgán v prípade opakovanej expozície**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

### **Nebezpečenstvo aspirácie**

Na základe dostupných údajov nie sú splnené kritériá klasifikácie

## **12. Informácie o životnom prostredí**

Pri správnom používaní sa neočakávajú žiadne environmentálne problémy. Nie vo vodných útvaroch, Nedovoľte, aby sa dostal do podzemných vôd alebo kanalizácie.

### **12.1. Toxicita**

Pri správnom zaobchádzaní a používaní výrobku sa neočakávajú žiadne ekologické problémy.

### **12.2. Perzistencia a degradovateľnosť**

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

### **12.3. Bioakumulačný potenciál**

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

### **12.4. Mobilita v pôde**

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

### **12.5. Výsledky hodnotenia PBT a vPvB**

Posúdenie PBT/vPvB nie je k dispozícii, pretože nie je k dispozícii posúdenie chemickej bezpečnosti. je potrebný.

### **12.6. Iné nežiaduce účinky**

Žiadne ďalšie relevantné informácie nie sú k dispozícii.

## **13. Poznámky k likvidácii**

### **13.1. Proces spracovania odpadu**

Výrobok a balenie v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. Zlikvidujte. Nevyhadzujte spolu s domovým odpadom. Nevylievajte do vody, podzemných vôd alebo Nedovoľte, aby sa dostal do kanalizácie.

## **14. Informácie o doprave**

### **14.1. Číslo OSN**

neuplatňuje sa

### **14.2. Správny prepravný názov OSN**

neuplatňuje sa

### **14.3. Triedy nebezpečenstva pri preprave**

neuplatňuje sa

### **14.4. Baliaca skupina**

neuplatňuje sa

### **14.5. Ohrozenia životného prostredia**





## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 113 von 120

Indikátor pre látky nebezpečné pre životné prostredie nie

**14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľa**  
pozri časti 6 - 8

**14.7. Preprava voľne loženého tovaru v súlade s prílohou II dohovoru MARPOL a kódexom IBC**  
nepoužiteľné

### 15. Legislatíva

**15.1. Bezpečnostné, zdravotné a environmentálne predpisy/legislatíva špecifické pre látku alebo zmes**  
Výrobok si nevyžaduje označenie podľa smerníc ES/GefStoffV.  
Na výrobok sa vzťahuje smernica ES 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky, resp. nariadenie (EÚ) 2017/745 (MDR).

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

### 16. Ďalšie informácie

Informácie v tejto karte bezpečnostných údajov sú založené na súčasnom stave našich vedomostí a skúsenosti a odkazujú na dodaný produkt. Informácie sú určené na poskytovanie pokynov týkajúcich sa výrobku počas skladovania, spracovania, prepravy a likvidácie. Nie je možné ich preniesť na iné produkty. Ak sa výrobok kombinuje s inými materiálmi je zmiešaný, zmiešaný alebo spracovaný, alebo je podrobený obrábaniu. Informácie v tejto karte bezpečnostných údajov, pokiaľ nie je výslovne uvedené inak, nemožno preniesť na nový materiál vyrobený týmto spôsobom. Pre presnosť, spoľahlivosť a/alebo úplnosť týchto informácií, avšak žiadna záruka, záruka alebo záruky, ani explicitne, ani implicitne predpokladané. Od osôb, ktoré poskytujú tieto informácie, požadujeme vás vyzývajú, aby ste si overili vhodnosť a úplnosť týchto informácií pre vašu konkrétnu situáciu. Skontrolujte aplikáciu.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 114 von 120

### Biztonsági adatlap

#### 1. Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

##### 1.1. Termékazonosító

FINOHIT ZR (FINOHIT ZR HT/ FINOHIT ZR ML)

##### 1.2. Az anyag vagy keverék azonosított felhasználása és az ellenjavallt felhasználások

Előszinterezett cirkónium-dioxid-nyersanyagok egyedi fogpótlások gyártásához

##### 1.3. A biztonsági adatlapot készítő gyártó adatai

Cégnév: Whitepeaks Dental Solutions GmbH  
Utca: Alfredstr. 81  
Helyszín: 45130 Essen  
Ország: Németország  
Telefon: +49 281 206458 0  
E-mail: info@white-peaks-dental.de  
Internet: www.white-peaks-dental.de

##### 1.4. A biztonsági adatlapot szolgáltató szállító adatai

Cégnév: FINO GmbH  
Utca: Mangelsfeld 18  
Hely: 97708 Bad Bocklet  
Ország: Németország  
Telefon: +49 9708 909-420  
E-mail: info@fino.com  
Internet: www.fino.com

##### 1.5. Sürgősségi szám

Vészhelyzeti információk: +49 9708 909-420 (csak hivatali időben)

#### 2. Lehetséges veszélyek

##### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008/EK rendelet  
A termék az 1272/2008/EK rendelet szerint nem minősül veszélyesnek.

##### 2.2. Címkézési elemek

Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés	Nem alkalmazandó.
Veszélyt jelző piktogramok	nem alkalmazható
Jelszó	nem alkalmazható
Veszélyre utaló nyilatkozatok	Nem alkalmazható

##### 2.3. Egyéb veszélyek

PBT/vPvB értékelés nem áll rendelkezésre, mivel nem áll rendelkezésre kémiai biztonsági értékelés. szükséges.

#### 3. Összetétel/az összetevőkre vonatkozó információk

##### 3.1. Szövetek

Ez a termék egy keverék.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 115 von 120

### 3.2. Keverékek

#### Kémiai jellemzés/ leírás

Az alább felsorolt anyagok keveréke nem veszélyes adalékanyagokkal:

Szövet	Formula	CAS-szám.	EK-szám.	Veszélyességi kategóriák	Megosztás %-ban
Cirkónia	ZrO <sub>2</sub>	1314-23-4	215-227-2	Foglalkozási expozíciós határértékkel rendelkező anyag/ max. foglalkozási expozíciós koncentráció.	50 - 100
Ittrium-oxid	Y O <sub>23</sub>	1314-36-9	215-233-5	Foglalkozási expozíciós határértékkel rendelkező anyag/ max. foglalkozási expozíciós koncentráció.	1 - 10

#### Foglalkozási expozíciós határértékkel rendelkező anyagok/

#### Maximális munkahelyi koncentrációk és a biológiai anyagok toleranciaértékei

Cirkónium-dioxid (ZrO<sub>2</sub>), ittrium-oxid (Y O)<sub>23</sub>

#### További tippek

A 4-8. és a 12. fejezetben található veszély- és biztonsági utasítások nem vonatkoznak a magára a termékre, hanem a feldolgozás során felszabaduló porokra.

### 4. Elsősegélynyújtási intézkedések

#### 4.1. Az elsősegélynyújtási intézkedések leírása

##### Általános megjegyzések

Egészségügyi problémák esetén forduljon orvoshoz.

##### Belégzés után

Biztosítson friss levegőt. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.

##### Bőrrel való érintkezés után

Azonnal mossa le bő szappannal és vízzel, jól öblítse le.

##### Szemkontaktus után

A kinyílt szemet alaposan öblítse ki vízzel. Ha a tünetek továbbra is fennállnak Forduljon szemészhez.

##### Lenyelés után

Azonnal öblítse ki a száját, és igyon sok vizet. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz konzultáljon a címen

#### 4.2. A legfontosabb tünetek és hatások, akut és késleltetett egyaránt

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

#### 4.3. Azonnali orvosi intézkedések vagy különleges kezelés indikációja

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

### 5. Tűzoltási intézkedések

#### 5.1. Oltóanyag

##### Megfelelő oltóanyagok

Vízpermet (permetező köd), száraz oltóanyag (por), szén-dioxid (CO<sub>2</sub>), alkohol-ellenálló Hab

##### Nem megfelelő oltóanyagok

Teljes vízszugár

#### 5.2. Az anyagból vagy keverékből eredő különleges veszélyek

További releváns információ nem áll rendelkezésre.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 116 von 120

### 5.3. Tanácsok a tűzoltáshoz

Maga a termék nem éget. Az oltási intézkedéseket a környezethez kell igazítani. Maradjon a Veszélyes terület csak zárt légzőkészülékkel. Az oltóvíz behatolása az oltóvízbe Kerülje a felszíni vizeket, a felszín alatti vizeket és a szennyvízrendszereket.

### 6. Intézkedések a véletlenszerű kibocsátás ellen

#### 6.1. Személyes óvintézkedések, védőfelszerelések és vészhelyzetek esetén követendő eljárások

Biztosítson elegendő friss levegőellátást. Használjon szívást. Ne lélegezzen be port. Érintkezés Kerülje a bőrt, a száját, a szemet és a ruházatot. Használjon egyéni védőfelszerelést.

#### 6.2. Környezetvédelmi intézkedések

Ne engedje a felszíni vizekbe, a talajvízbe vagy a szennyvízhálózatba kerülni.

#### 6.3. A visszatartás és tisztítás módszerei és anyaga

Vegye fel mechanikusan. Felszívni. Biztosítson megfelelő szellőzést. Kerülje a porképződést. A weboldalon gyűjtse össze megfelelő, zárt tartályokba, és vigye el ártalmatlanításra.

#### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Biztonságos kezelés	lásd a 7. szakaszt
Személyi védőfelszerelés	Lásd a 8. szakaszt
Eltávolítás	lásd a 13. szakaszt

### 7. Kezelés és tárolás

#### 7.1. Védőintézkedések a biztonságos kezelés érdekében

##### A biztonságos kezelésre vonatkozó megjegyzések

Biztosítson elegendő friss levegőellátást. Használjon szívást. Ne lélegezzen be port. Érintkezés Kerülje a bőrt, a száját, a szemet és a ruházatot. Használjon egyéni védőfelszerelést.

##### Általános higiéniai intézkedések

Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azokon a helyeken, ahol a munka folyik. Használat után mosson kezet mosakodni. A szennyezett ruházatot és védőfelszerelést mossuk ki, mielőtt olyan területekre lépünk, ahol megesszik.

##### A tűz- és robbanásvédelemre vonatkozó megjegyzések

Nincs szükség különleges intézkedésekre.

##### További információk a kezelésről

Védje a nedvességtől. Tartsa be a foglalkozási expozíciós határértékeket.

#### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei az összeférhetlenségek figyelembevételével

Tárolja az eredeti tartályban. Száraz és törhetetlen helyen tárolja.

#### 7.3. Különleges végfelhasználások

Egyedi fogpótlások gyártásához szükséges nyersdarabok

### 8. Az expozíció ellenőrzése/ Egyéni védőeszközök

#### 8.1. Ellenőrzendő paraméterek

Foglalkozási expozíciós határértékek (TRGS 900)

Általános por határérték	
alveoláris frakció	1,25 mg/m <sup>3</sup> , csúcshatárérték 2(II)
belélegezhető frakció	10 mg/m <sup>3</sup> , csúcshatárérték 2(II)



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 117 von 120

Maximális munkahelyi koncentráció (MAK és BAT értékek listája)

Általános por határérték	
alveoláris frakció	vö. Vf. szakasz, 0,3 mg/m <sup>3</sup> , II(8) csúcserőhatár, C súlyossági osztály, KanzKat 4
belélegezhető frakció	vö. Vf és g szakasz, 4,0 mg/m <sup>3</sup>

Cirkónia	
MAK alveoláris frakció	0,3 mg/m <sup>3</sup> szorozva az anyagsűrűséggel, II(8) csúcserőhatár, C súlyossági osztály, 4. osztályozás - lásd Vf. szakasz.
Ittrium és vegyületei	vö. IIb.

**További megjegyzések:** Az összeállításkor érvényes listák szolgáltak alapul.

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése/ Egyéni védőeszközök

#### Megfelelő műszaki ellenőrző eszközök

A műszaki intézkedések és a megfelelő munkafolyamatok alkalmazása elsőbbséget élveznek a Használjon egyéni védőfelszerelést. Biztosítson jó szellőzést. Ez elérhető helyi elszívás vagy általános elszívott levegő.

#### Védelmi és higiéniai intézkedések

Biztosítsa a jó szellőzést. Használjon szivást. Ne lélegezze be a port. Bőrrel, szájjal, szemmel való érintkezés és ruházat. Munka közben ne dohányozzon, ne egyen és ne igyon. Az élelmiszerektől és italok. Használat után mosson kezet. Vegye le a szennyezett ruházatot és védőfelszerelést, mielőtt olyan területre lépne, ahol élelmiszert fogyasztanak.

#### Légzésvédelem

Elégtelen elszívás/szellőztetés esetén viseljen légzésvédőt (ne lélegezze be a port). FFP2 szűrőosztály.

#### Szem- és arcvédelem

Viseljen szorosan illeszkedő védőszemüveget.

#### Kézvédelem

Használjon megfelelő védőkesztyűt. Alkalmas anyag: butilgumi, NBR (nitril gumi), NR (természetes gumi, természetes latex). A kesztyűanyag behatolási ideje: Nem alkalmazható.

#### Testvédelem

Használjon védőruházatot.

#### A környezeti expozíció korlátozása és nyomon követése

Lásd a 6. és 7. szakaszt.

### 9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

#### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Megjelenés	Szilárdtest
Színes	fehér
Szagold meg	szagtalan
Szagküszöbérték	nem alkalmazható
pH-érték	nem alkalmazható
Olvaspont	Nem meghatározott
Fagyáspont	Nem meghatározott
Forráspont/forralási tartomány	Nem meghatározott
Lobbanáspont	nem gyúlékony



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 118 von 120

Párolgási sebesség	Nem meghatározott
Gyúlékonyság (szilárd, gáznemű)	nem alkalmazható
Felső/alsó gyúlékonyság vagy robbanási határértékek	nem alkalmazható
Gőznyomás/sűrűség	Nem meghatározott
Relatív sűrűség (20°C)	kb. 3 g/cm <sup>3</sup>
Vízben való oldhatóság/ Elegyedőképesség	Vízben nem oldódik
Oldhatóság más oldószerekben	Nem meghatározott
Megoszlási együttható: n-oktanol/ víz	
Megoszlási együttható: n-oktanol/ víz	Nem meghatározott
Öngyulladás	nem öngyulladó
Bomlási hőmérséklet	Nem meghatározott
Viszkozitás	Nem meghatározott
robbanásveszélyes tulajdonságok	nem robbanásveszélyes
oxidáló tulajdonságok	Nem meghatározott

### 9.2. Egyéb információ

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

### 10. Stabilitás és reakcióképesség

#### 10.1. Reaktivitás

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

#### 10.2. Kémiai stabilitás

A termék normál környezeti körülmények között (szobahőmérsékleten) kémiailag stabil.

#### 10.3. Veszélyes reakció lehetősége

Rendeltetésszerű használat esetén nem ismertek veszélyes reakciók.

#### 10.4. Kerülendő feltételek

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

#### 10.5. Összeférhetetlen anyagok

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

#### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

### 11. Toxikológiai információk

#### 11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk

A rendelkezésre álló információk szerint megfelelő kezelés és tárolás esetén nincsenek ismert káros egészségügyi reakciók. A gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy a feldolgozás során keletkező porok belégzése a légutak irritációjához vezet. A bőrrel/szemmel való érintkezés mechanikai irritációt okozhat.

#### Akut toxicitás

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

#### Irritáló és maró hatás (bőrirritáció/korrozivitás/ súlyos szemkárosodás/irritáció)

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

#### A légutak/bőr érzékenyítése

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

#### Csírasejt mutagenitás

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 119 von 120

### **Rákkeltő hatás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

### **Reprodukciós toxicitás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

### **Specifikus célszervi toxicitás egyszeri expozíció esetén**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

### **Specifikus célszervi toxicitás ismételt expozíció esetén**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

### **Aspirációs veszély**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

## **12. Környezeti információk**

Megfelelő használat esetén nem várhatóak környezeti problémák. Víztestekben nem használható, Ne engedje, hogy a talajvízbe vagy a szennyvízhálózatba kerüljön.

### **12.1. Toxicitás**

A termék megfelelő kezelése és használata esetén nem várhatóak ökológiai problémák.

### **12.2. Tartósság és lebonthatóság**

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

### **12.3. Bioakkumulációs potenciál**

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

### **12.4. Mobilitás a talajban**

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

### **12.5. A PBT- és vPvB-értékelés eredményei**

PBT/vPvB értékelés nem áll rendelkezésre, mivel nem áll rendelkezésre kémiai biztonsági értékelés. szükséges.

### **12.6. Egyéb káros hatások**

További releváns információ nem áll rendelkezésre.

## **13. Az elidegenítésre vonatkozó megjegyzések**

### **13.1. Hulladékkezelési folyamat**

A termék és a csomagolás a helyi/ regionális/ nemzeti/ nemzetközi előírásoknak megfelelően. Eltüntetni. Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt. Ne juttassa vízbe, talajvízbe vagy Ne engedje be a szennyvízhálózatba.

## **14. Közlekedési információk**

### **14.1. ENSZ-szám**

nem alkalmazható

### **14.2. Megfelelő ENSZ-szállítási név**

nem alkalmazható

### **14.3. Szállítási veszélyességi osztályok**

nem alkalmazható

### **14.4. Csomagolási csoport**

nem alkalmazható

### **14.5. Környezeti veszélyek**



## Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 – 2015/830/EU

FINOHIT ZR

Versions-Nr.1

gültig ab: 01.10.2023

Seite 120 von 120

A környezetre veszélyes anyagok mutatója

nincs

**14.6. Különleges óvintézkedések a felhasználó számára**

lásd a 6-8. szakaszt

**14.7. Ömlesztett áruk szállítása a MARPOL-egyezmény II. mellékletének és az IBC-szabályzatnak megfelelően nem alkalmazható**

**15. Jogsabályok**

**15.1. Az anyagra vagy keverékre vonatkozó biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogsabályok**

A terméket nem kell az EK-irányelvek/GefStoffV szerint címkézni.

A termék az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK EK-irányelv, illetve az (EU) 2017/745 (MDR).

**15.2. Kémiai biztonsági értékelés**

Nem végeztek kémiai biztonsági értékelést.

**16. Egyéb információk**

A biztonsági adatlapon szereplő információk jelenlegi ismereteink alapján készültek, és tapasztalatok, és a szállított termékre utalnak. Az információ célja, hogy útmutatást nyújtson a termék tárolása, feldolgozása, szállítása és ártalmatlanítása során. Ezek nem ruházhatók át más termékekre. Amennyiben a terméket más anyagokkal kombinálják keverik, keverik vagy feldolgozzák, vagy megmunkálásnak vetik alá, a A biztonsági adatlapon szereplő információk, hacsak kifejezetten másként nem szerepel, nem lehet átvinni az így előállított új anyagra. A pontosság, megbízhatóság és/vagy vagy teljességéért, azonban semmilyen garancia, szavatosság vagy garancia, sem kifejezetten, sem hallgatólagosan nem feltételezett. Az ilyen információkat szolgáltató személyektől megköveteljük, hogy kérjük, hogy ellenőrizze, hogy ez az információ megfelel-e és teljes-e az Ön sajátos körülményeinek. Ellenőrizze az alkalmazást.